

「血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌 (HCC) 合併に関する全国調査」 に関するご説明

2019 年 9 月

私どもは、HIV/HCV 重複感染の病態をより正確に理解し、より良い治療法を開発することを目指して研究をしています。本研究は、HIV/HCV 重複感染の患者さんに肝細胞癌がどの程度発生するか、またその特徴を明らかにすることを目的とするもので、長崎大学 移植・消化器外科 江口晋教授が代表となり、全国 14 医療施設が加わり実施される全国調査研究に協力する研究です。当院も協力することになりましたので、概要を説明申し上げます。

【目的と方法】

東京大学医科学研究所附属病院に保存されている診療録(カルテ)をもとに、患者さんの背景(年齢・性別など)、血液検査値、画像検査、病理検査を収集し、長崎大学 移植・消化器外科にて HIV/HCV 重複感染の患者さんとそれ以外の肝細胞癌を発症した方との違いを調査し、HIV/HCV 重複感染の患者さんの肝細胞癌の特徴を明らかにします。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

- ・東京大学医科学研究所附属病院において 1985 年 1 月から 2019 年 9 月末までの間に入院もしくは通院した HIV/HCV 重複感染の方を対象とさせていただきます。
- ・ご協力頂きたいことは 1985 年 1 月から 2019 年 9 月末までの診療情報、血液検査値、画像検査、病理検査のデータを本研究に使わせて頂くことです。

【個人情報保護の方法】

診療情報や検査データは、直接患者さんを識別できないように登録番号を付け、長崎大学 移植・消化器外科に送付します。番号と個人情報を記した対応表は当院感染免疫内科にて厳重に管理します(匿名化)。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加頂いた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後のより安全で有効な治療の発展につながる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報と検査データのみを用いるためありません。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【その他】

本共同研究は、当院及び長崎大学の倫理審査委員会の承認を得ております。

【問い合わせ窓口】

ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や、ご自身のデータが利用されることの辞退を希望される場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。辞退を希望された場合には、患者さんのデータを本研究のデータから消去致します(しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください)。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので(但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で)、下記の窓口までご連絡ください。

連絡先:

東京大学医科学研究所 感染症分野 古賀道子

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話: 03-5449-5338, Fax: 03-5449-5427

E-mail; michiko@ims.u-tokyo.ac.jp