

東京大学医学部附属病院 感染症内科・アレルギー・リウマチ内科に受診もしくは入院したことのある患者さんで、以下の3つに該当する方とそのご家族の方へ

- ・ ヒト免疫不全ウイルス（HIV）に未感染の方
- ・ 免疫抑制剤やステロイドでの治療をしている、または行ったことがある方
- ・ 免疫再構築症候群と診断された方

当院では非 HIV 患者における免疫再構築症候群についての多施設共同研究に参加しております。この研究は非 HIV 患者における免疫再構築症候群の診断基準を作成するために多施設で行われる共同研究で、昭和大学医学部皮膚科が中心となって行います。

#### 【研究課題】

非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 東京大学感染症内科 特任講師・岡本耕

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

#### 【主任研究施設】

昭和大学医学部皮膚科	教授	末木 博彦
------------	----	-------

#### 【共同研究機関】

日本医科大学医学部呼吸器内科	教授	久保田 馨
日本医科大学医学部呼吸器内科	助教	田中 徹
日本医科大学医学部リウマチ膠原病内科	准教授	五野 貴久
琉球大学医学部 病院長 第一内科	教授	藤田 次郎
琉球大学医学部皮膚科	教授	高橋 健造
JCHO 東京山手メディカルセンター呼吸器内科		徳田 均
川崎医科大学衛生学	教授	大槻 剛巳
東京大学医学部感染症内科	教授	森屋 恭爾
東京大学医学部アレルギー・リウマチ学	教授	藤尾 圭志
筑波大学医学医療系皮膚科	教授	藤本 学
東京医科大学八王子医療センター皮膚科	准教授	加藤 雪彦
慶應義塾大学医学部リウマチ膠原病内科	講師	金子 祐子
弘前大学医学部呼吸器内科	教授	田坂 定智

国立国際医療研究センター病院呼吸器内科	医長	泉 信有
杏林大学医学部皮膚科	准教授	水川 良子
川崎医科大学医学部皮膚科	教授	青山 裕美
兵庫医科大学リウマチ膠原病内科	教授	松井 聖
順天堂大学医学部呼吸器内科	助教	加藤元康

各施設役割：データ収集・匿名化・データ解析

#### 【研究期間】

認証日から2020年3月31日まで

#### 【対象となる方】

2011年4月1日から2018年6月30日まで上記各施設で治療を行ったHIV未感染者で、免疫再構築症候群と診断された方

#### 【研究の目的】

昨今の免疫抑制薬や免疫チェックポイント阻害薬の使用増加に伴い、通常はHIV感染者で発症する免疫再構築症候群が、稀にHIV未感染の方も発症していると考えられておりますが、明確な定義や治療指針はありません。今後さらに薬剤の使用が増加してくることが予想されることから、HIV未感染の方の免疫再構築症候群について調べ、診断基準の作成、ガイドラインの整備などが必要でと考えられております。そのため上記の施設で協力し、HIV未感染の方の免疫再構築症候群の症例を検討し、発症予測因子の解明や診断基準の作成などに役立てることを目的とします。

#### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会、昭和大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また、多施設共同研究であるため、当院での情報、データは主任研究施設へ匿名化された状態でパスワードロックのかかるUSB等の記録媒体、もしくはパスワードロックをかけて電子的配信で共有されることがあります。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンや鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

また、あなたの情報・データ等は、主任研究施設である昭和大学医学部皮膚科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、主任研究施設におい

て代表責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、もしくは鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の研究事務局まで2020年3月31日までにご連絡ください。ご本人が未成年者もしくは意思表示が困難な方であれば代諾者にご連絡をください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 感染症内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

**【問い合わせ先】**

東京大学医学部附属病院感染症内科 特任講師・岡本耕

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37281） FAX：03-5800-8796

Eメールでのお問い合わせ：kokamoto-tky@umin.ac.jp