

東京大学医学部附属病院にて HIV 感染症でご加療中の方へ

【研究課題】

当院 HIV 感染症患者における E 型肝炎ウイルス抗体保有状況の研究(審査番号)

【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 東京大学大学院医学系研究科 感染症内科

研究責任者 若林義賢 感染症内科 助教、感染症内科医員

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認後より 2020 年 7 月 31 日まで

【対象となる方】

現在、当院感染症内科で HIV 感染症と診断された患者さん

【研究の意義】

E 型肝炎ウイルス(HEV)は汚染された水や食物を経口摂取することで感染します。これまでは日本における発生患者数は少なく、海外からの帰国者に多かったため輸入感染症の一つに考えられていましたが、渡航歴の方が国内で発生したという報告も認められています。また、輸血より HEV に感染した例もあります。

HEV は感染後、急性肝炎となり治癒しますが、稀に慢性化する場合も報告されています。海外で HIV 感染症をお持ちの患者さんが E 型肝炎ウイルスに感染しているか、過去に感染したことがあるか、もしくは未感染なのかを調べたものがありますが、日本ではまだありません。

【研究の目的】

本研究では、当研究承認後から 2020 年 7 月 31 日までに当院の感染症内科に HIV 感染症のため通院されている患者さんを対象に、HEV 抗体の保有率を調べることによって、過去に感染したことがあるか、もしくは未感染なのかを調べます。

【研究の方法】

この研究は、東京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。検査・治療の一環として提出された血液検体を用いて、E 型肝炎の抗体をお持ちかを調べます。また、患者さんの病歴(病気の変化の記録)や今までの検査結果を参考にさせていただきます。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。

【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、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データは、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、どなたのものかわからないようにした上で、当研究室にお

いて感染症内科 若林義賢が、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。

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主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020 年 7 月 31 日までにご連絡ください。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。ご不明な点があり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。

201*年*月

【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 池田麻穂子

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線30280） Fax: 03-5800-8796

Eメールでのお問い合わせ：wakabayashi-tky@umin.ac.jp