

2022年8月3日

研究課題名:「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究」

本研究は東京大学医科学研究所の倫理審査委員会の審査を経て東京大学医科学研究所長と病院長の承認を得て、さらに東京大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

当院に通院中の 2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で診療を受けた非加熱血液凝固因子製剤によって HIV に感染された患者

2. 研究目的・方法・研究期間

(1) 研究目的

この研究は、非加熱血液凝固因子製剤によりヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染した方が罹患しうる悪性腫瘍についての研究です。

HIV 感染者の予後は改善し、感染していない方と生命予後が同等となりました。しかし、様々な生活習慣病、さらに悪性腫瘍の合併が問題になっております。非加熱血液凝固因子製剤による感染者の場合、以前は HCV 感染に起因する肝臓癌が多くみられましたが、高齢化に伴いその他の悪性腫瘍が問題となってきております。HIV 感染者が悪性腫瘍に罹患した場合、その免疫が不十分のため、感染していない方に比べ予後が不良の傾向があります。そこで、その実態を解明し、対策をとるために、全国の HIV 診療拠点病院における患者様の診療情報を収集し、解析することにいたしました。

(2) 研究方法

この研究は、既存の臨床情報(診療で得られた情報)を用いる後ろ向き観察(コホート)研究です。本研究にご協力いただける機関からいただいた対象者の方の臨床情報を東京大学医科学研究所病院で集約し、解析を行います。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報か分からない状態で東京大学医科学研究所病院に集約されます。東京大学医科学研究所病院においては、名前、病院での ID 番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

(3) 研究期間

2022年8月3日 ~ 2026年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、診療録から得られる悪性腫瘍および HIV 感染症の病歴等。

4. 外部への情報の提供

この研究から明らかになった結果は、学会発表および論文発表を通して公開する予定です。

5. 研究組織

研究全体の研究責任者：

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野/附属病院 感染免疫内科
四柳 宏

当院の研究責任者

東京大学医学部附属病院 感染症内科
奥川 周

6. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、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。

取得した資料・情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）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、下記の問い合わせ先に2022年10月31日を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、論文等発表後少なくとも10年間保存されます。保管期間終了後には、研究責任者である奥川 周の責任の下に、すべてデータを削除します。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。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科 准教授
氏名：奥川 周

この研究に関する費用は、東京大学医科学研究所病院感染症分野研究費（運営費）および2厚生労働行政推進調査事業費（エイズ対策政策研究事業）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。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年8月3日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者・連絡担当者：奥川 周
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 感染症内科
電話：03-3815-5411（内線33028）

e-mail：okugawa-tky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

—