

1990年 4 月～2027 年 3 月に本院の血液内科で、HIV 感染症および後天性免疫不全症候群と診断もしくは治療を受けた方へ

研究 HIV 感染症および後天性免疫不全症候群の予後に関する後方視的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

この研究では HIV 感染症および後天性免疫不全症候群(AIDS)と診断もしくは治療された患者様を対象に、生存期間・再発の有無・抗 HIV 薬の治療薬ごとの効きやすさや副作用の起こしやすさを推測するための因子を見つけることを目的としています。1990 年 4 月～2027 年 3 月に徳島大学病院および徳島県立中央病院にて HIV 感染症および後天性免疫不全症候群と診断もしくは治療を受けた患者様を対象にします。すでに入力されている病院情報から匿名で、電子カルテからデータを抽出して、上記患者の情報を調査し、統計学的解析も行います。研究全体の実施期間は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日までで、予定は 300 人(徳島大学病院 200 人、徳島県立中央病院 100 人)です。本研究は、徳島大学病院および徳島県立中央病院での倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報はすべて電子カルテから抽出します。年齢、性別、病名、病期、体の状態(Performance status)、症状、既往歴(血友病の有無)、身長、体重、血液検査(血算、CD4 リンパ球数、凝固機能検査、血清生化学検査、HIV-RNA 量など)、各種画像検査(単純 X 線写真、CT、MRI、超音波検査)、各種生理検査(心電図、神経伝導検査など)、AIDS 指標疾患の有無、治療歴(HIV 感染症、AIDS 指標疾患)、治療に関連する副作用、治療経過などです。抽出した情報は徳島大学病院血液内科で電子媒体として保管します。徳島大学病院における個人情報管理者・保管責任者は三木浩和です。また徳島県立中央病院での個人情報保管管理者は尾崎修治医師です。研究終了後 1 年間、施錠可能な棚に保管します。氏名、患者 ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の三木浩和および徳島県立中央病院尾崎修治医師が適切に管理を行います。徳島県立中央病院での情報に関しては、対応表を用いて匿名化された情報のみが当院に郵送されます。また本院から徳島県立中央病院へ情報提供を行う場合も同様です。なお同一患者が複数施設を受診された場合に限り、研究データの解析上、対応表を用いて研究代表者三木浩和および尾崎修治医師との間で共有することがあります。

資料は本研究以外では使用せず、研究中止または終了後 1 年の保管期間を過ぎたら完全に破棄します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

徳島県立中央病院での患者情報については、調査票に入力されたデータをパスワード保護された USB に保存し、郵送していただきます。この際に匿名化された情報のみが郵送されます。対応表は、当院の研究責任者三木浩和および徳島県立中央病院尾崎修治医師が保管・管理します。

4. 研究組織

徳島大学病院 輸血・細胞治療部 三木浩和

徳島県立中央病院 血液内科 尾崎修治

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加に同意しない場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 血液内科

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長 三木浩和

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長 三木浩和

電話番号 Tel. 088-633-7209

【研究代表者】 徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長 三木浩和

9. 当院における研究責任者

徳島県立中央病院 血液内科 副院長 尾崎修治

電話:088-631-7151

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。