

「国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究」に参加された患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	HIV 感染症ならびに関連疾患に対する新規バイオマーカーの網羅的探索
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 免疫感染症内科 責任者氏名 南 留美
3.研究の背景	HIV 治療は、薬を組み合わせることでウイルスを抑えることで、エイズの発症を防げるようになりました。これにより、多くの方が長生きできるようになっています。 しかし、治療がうまくいっていても、さまざまな合併症が起きることがわかってきました。 ● 他の病気の併発: 梅毒や B 型肝炎といった性感染症、帯状疱疹や肺炎などの感染症 ● 体の機能の異常: 代謝に異常が起き、腎不全や骨粗鬆症、脂肪肝になることがある。 ● 脳の機能の低下: 軽い物忘れや認知機能の低下がみられることがある。 ● 生活習慣病やがんのリスク上昇: 慢性的な炎症状態が続くため、心臓や脳の血管の病気にかかりやすく、がんになるリスクも高くなっています。 これらの合併症が、HIV 感染者の寿命に大きく影響するようになってきました。
4.研究目的	この研究は、どのような HIV 感染者の方がこれらの合併症を起こしやすいのかを明らかにするためのものです。 具体的には、HIV 感染者の方とそうでない方の血液や体の状態を詳しく比べることで、合併症のリスクを予測できるような「バイオマーカー」という目印を探します。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2020年1月1日から2025年12月31日まで 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2030 年 3 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 「国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究」に参加された方 ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ② 研究に利用する試料

通常の診療時に採取する血液検体で検査後に残った血液を研究用に利用いたします。

③ 研究に利用する診療情報

☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☒ 治療歴【抗 HIV 薬、合併症の治療薬】
☐ 予後【「発症（手術）から●年目まで」など具体的に記載】
☒ 臨床検査データ【CD4 陽性細胞数、白血球数、HIV-RNA ウイルス量】
☐ 画像データ【 】
☐ アンケート【 】
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】
☒ その他【感染症に関する診断内容、臨床検査結果、合併症】

④ 試料・情報の管理

上記の試料と診療情報を共同研究機関に提供しています。

●試料・情報の提供方法

研究代表施設（熊本大学）へのデータの提供は、当院から研究事務局へ特定の関係者以外がアクセスできない状態でインターネットを介して行います。

血液検体は熊本大学で解析を行うため、九州医療センターで匿名化して、熊本大学に郵送します。

●試料・情報の管理責任者

提供元

九州医療センター 免疫感染症内科 （職名）医師 （氏名）南 留美

提供先

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター（職名）教授 （氏名）上野 貴將

●試料の保管責任者

提供元

九州医療センター 免疫感染症内科 南 留美

提供先

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター・感染免疫学分野

熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座

●情報の保管責任者

提供元

九州医療センター 事務部 事務部長

提供先

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター・感染免疫学分野

熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座

【研究代表機関】

（研究代表者）：熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター教授 （氏名）上野 貴將

【共同研究機関】

（研究責任者）：九州医療センター免疫感染症内科 （職名）医師 （氏名）南 留美

7.個人情報の

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お

取扱い	名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。												
8.研究組織	この研究は、多機関共同研究で行われます。 <table border="1" data-bbox="341 481 1482 1162"> <tr> <td data-bbox="341 481 628 551">研究代表施設 (研究代表者)</td><td data-bbox="628 481 1482 551">熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター教授 (氏名) 上野 貴将</td></tr> <tr> <td data-bbox="341 551 628 741">相談窓口</td><td data-bbox="628 551 1482 741">九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医師) 南 留美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医師) 南 留美 電話番号 092-852-0700</td></tr> <tr> <td data-bbox="341 741 628 844">共同研究機関</td><td data-bbox="628 741 1482 844">施設名 / 研究責任者の職名・氏名 熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター感染免疫学分野 (氏名) 上野 貴将</td></tr> <tr> <td data-bbox="341 844 628 907">業務委託機関</td><td data-bbox="628 844 1482 907">施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 設定なし</td></tr> <tr> <td data-bbox="341 907 628 1034">通常診療等で得られた 試料・情報の提供のみ を行う機関</td><td data-bbox="628 907 1482 1034">施設名/責任者の職名・氏名</td></tr> <tr> <td data-bbox="341 1034 628 1162">研究協力機関 (研究目的で取得する 試料・情報の提供のみ を行う機関)</td><td data-bbox="628 1034 1482 1162">施設名/責任者の職名・氏名</td></tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター教授 (氏名) 上野 貴将	相談窓口	九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医師) 南 留美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医師) 南 留美 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター感染免疫学分野 (氏名) 上野 貴将	業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 設定なし	通常診療等で得られた 試料・情報の提供のみ を行う機関	施設名/責任者の職名・氏名	研究協力機関 (研究目的で取得する 試料・情報の提供のみ を行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名
研究代表施設 (研究代表者)	熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター教授 (氏名) 上野 貴将												
相談窓口	九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医師) 南 留美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医師) 南 留美 電話番号 092-852-0700												
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター感染免疫学分野 (氏名) 上野 貴将												
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 設定なし												
通常診療等で得られた 試料・情報の提供のみ を行う機関	施設名/責任者の職名・氏名												
研究協力機関 (研究目的で取得する 試料・情報の提供のみ を行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名												