

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 女性 HIV 患者の現状に関する研究 (WLWH-1 study)

[研究責任者] 研究機関名 九州医療センター

所属 免疫感染症内科・氏名 南 留美

[研究の背景]

日本における HIV 感染者は男性が圧倒的に多いです。そのため男性、特に MSM (男性と性交渉をする男性: Men who have sex with men) に対する研究は行われてきました。ところが HIV 感染症の患者さんも長寿を見込めるようになり、慢性の病気になった現在、医療現場での対応として性差を考えた視点が必要です。女性は、感染時期やライフステージによって、妊娠・出産・子育て・介護など、様々な課題と向き合う必要があります。しかし、日本国内における女性の HIV 感染者 (WLWH) の症例数は限られており、日本全体で多施設から WLWH 症例を収集することが必要です。

[研究の目的]

HIV 陽性女性患者さんの治療状況・予後を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

生誕時の性別が女性で HIV 感染症の患者さんで、西暦 2009 年 10 月から西暦 2025 年 7 月の間に当院に通院された方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2030 年 12 月 31 日 (解析期間を含む)

●利用する試料 (血液・組織等の検体)、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ① 社会背景 (国籍、結婚歴、就労の有無、妊娠出産歴、悪性腫瘍罹患歴、学歴、職業)
- ② 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、既往歴、HIV 診断日、治療開始日、診断時病期、閉経の有無、直近の治療内容、バイタルサイン)
- ③ 血液所見 (CD4、HIV-RNA ウイルス量、肝腎機能、血糖、脂質)

●情報の管理

情報は、研究代表機関である名古屋医療センターに INDICE (インターネット医学研究データセンター) を介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については [個人情報の取扱い]の項参照

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

名古屋医療センター臨床研究センター感染・免疫研究部 感染症研究室長 今橋真弓

●その他の共同研究機関等：

東京大学医科学研究所附属病院（研究責任者：古賀道子）

独立行政法人国立病院機構九州医療センター（研究責任者：南留美）

都立駒込病院（研究責任者：関谷綾子）

東京医科大学病院（研究責任者：村松 崇）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報を院外に提出する場合には、お名前、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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（エイズ対策政策研究事業）を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

・研究代表者

国立病院機構名古屋医療センター

名古屋医療センター臨床研究センター感染・免疫研究部 今橋真弓

電話 052-951-1111（代表） FAX 052-951-0664

• 当院の研究責任者

施設名 国立病院機構九州医療センター

所属 免疫感染症内科 氏名 南 留美

電話：092-852-0700FAX：092-847-8801