

～下記の研究を行います～

『大阪の新規診断 HIV 感染者における HIV 流行株に関する検討』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 大阪の新規診断 HIV 感染者における HIV 流行株に関する検討

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 渡邊 大

【研究の目的】 HIV 薬剤耐性検査の結果を診療録から収集し、系統樹解析やバイオインフォマティクス解析といった生物情報科学を応用した解析を追加することにより、新型変異 HIV 感染や薬剤耐性 HIV 感染の有無を確認し、HIV の流行の起源についての推測を行います。

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2004 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日までに研究参加施設を初めて受診した新規診断 HIV 感染者の方

●利用する情報の種類

①患者基本情報：性別、生年月、国籍等

②疾患情報：HIV 検査の最終陰性時期（年月）、HIV 検査の初回陽性時期（年月）、推定感染時期（年月）、初診時期（年月）、診断時の病期、抗 HIV 療法の有無、推定感染経路、推定感染場所、初診時から 2017 年 12 月 31 日までの血液検査結果（CD4 陽性 T リンパ球数、血中 HIV-RNA 量、HBs 抗原、HCV 抗体）、HIV 薬剤耐性検査の結果、薬剤耐性検査の実施時期等

●外部への情報の提供

国立病院機構大阪医療センター、国立感染症研究所、国立病院機構名古屋医療センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、それぞれの患者さんが通院している施設の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構大阪医療センター	HIV 感染制御研究室	渡邊 大
大阪市立総合医療センター	感染症内科	白野倫徳
国立感染症研究所	エイズ研究センター	菊池 正
国立病院機構名古屋医療センター	感染・免疫研究部	岩谷 靖雅

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構研究費エイズ対策実用化研究事業や科学研究費助成事業の公的研究費。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎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。

当院における研究責任者

地方独立行政法人 大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター
〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通2丁目-13-22
TEL (06) 6929-1221 (代)
感染症内科 医長
白野 倫徳

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター エイズ先端医療研究部
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
HIV 感染制御研究室長 渡邊 大

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター
エイズ先端医療研究部
渡邊 大