

【情報提供機関掲載用ひな形】

「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」

2022 年 6 月

2021 年から厚生労働行政推進調査事業として『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』（研究代表者：東京大学医科学研究所感染症分野 四柳 宏教授）が開始されました。当院ではこの研究に協力するために、患者様の診療情報を提供したいと考えています。

【研究の目的と方法】

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。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

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 に感染された患者様のうち、悪性腫瘍に罹患された方の情報（出生年、性別、血友病の種類、腫瘍の種類、腫瘍の治療など）を本研究に使用させていただくことです。

【研究期間】

2021 年 12 月 16 日（機関長許可日）～2026 年 12 月末

【個人情報保護の方法】

診療情報は、この研究のもとで付された符号により厳重に管理し、研究に用います。個人情報に当たる氏名、住所、電話番号などを収集することは一切ありません。符号と個人情報の対応関係を記した資料（対応表）は当院の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、今後の皆様の診断・治療の一助になることが期待できます。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究協力の辞退について】

本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]もしくは主治医・担当医までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者様の診療情報を本研究の対象から取り除きます。辞退のお申し出により、不利益が患者様に生じることはありませんのでご安心ください。但し、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

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と、所長及び病院長の承認および、兵庫医科大学学長の了承を得ていることを申し添えます。

本研究についてのご質問は、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

研究に関するお問い合わせ窓口：

当院窓口：

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 助教 澤田暁宏

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6886、FAX：0798-45-6887

E-mail：a-zawa@hyo-med.ac.jp

研究代表者 四柳 宏

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

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話：03-5449-5338, Fax：03-5449-5427

E-mail: yotsudid@ims.u-tokyo.ac.jp