

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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ないので、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。

研究課題名	抗 HIV 療法と服薬援助のための基礎的調査 - 抗 HIV 薬の薬剤変更状況及び治療開始時の処方動向調査 - [倫理審査受付番号：第 4483 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 講師 澤田 暁宏
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 8 月 17 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
疾患名：HIV 感染症/ 診療科名等：呼吸 器・血液内科	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：HIV 感染症/ 診療科名等：呼吸器・血液内科
	受診日：西暦 2022 年 4 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	抗 HIV 療法は進歩が目覚しく、効果、忍容性共に大きく変化しています。そのため、抗 HIV 療法処方動向を調査し、共有することで HIV 診療の向上や教育などに貢献できると考えています。本研究は東京 HIV 診療ネットワークおよび関西 HIV 臨床カンファレンスの基幹病院を対象に、新規に抗 HIV 療法を開始した症例のレジメンの調査と、抗 HIV 療法を変更した症例の変更前後レジメン、変更理由を年度ごとに調査する研究で、2000 年より継続的に実施しています。また研究期間内の年次推移を比較し、抗 HIV 療法の動向を検討することで、HIV 診療の向上や教育などに貢献することを目的とします。なお、本研究の結果については、抗 HIV 治療ガイドライン（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 HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班）において引用されています。
研究の方法	記期間中の東京 HIV 診療ネットワークおよび関西 HIV 臨床カンファレンスに参加している HIV 診療施設の診療情報を収集して東京医科大学病院に情報提供しエイズ学会で報告する研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

	<p>情報</p> <p>新規に抗 HIV 療法を開始した方：ART レジメン</p> <p>抗 HIV 療法を変更した方：変更前後の ART レジメン、変更理由、副作用内容</p> <p>参加いただく方の予定人数</p> <p>新規に抗 HIV 療法を開始した方 ：1400 例(350 例/年)</p> <p>抗 HIV 療法を変更した方 ：6000 例(1500 例/年)</p>
外部への試料・情報の提供	<p>代表研究機関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。また、提供するデータは患者さんが特定できる情報を削除した状態で抽出しています。患者さんを識別するために、氏名等を符号・番号に置き換えた対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>代表研究機関名：東京医科大学病院</p> <p>研究責任者：薬剤部 関根 祐介</p> <p>研究分担医師：臨床検査医学科 村松 崇</p> <p>研究共同機関（責任者）：</p> <p>東京医科大学病院（関根祐介）、国立国際医療センター病院（増田純一）、荻窪病院（小島賢一）、兵庫医科大学病院（澤田暁宏）、</p> <p>情報提供施設：</p> <p>東京医科大学病院、国立国際医療センター病院、都立駒込病院、慶応義塾大学病院、兵庫医科大学病院、南奈良総合医療センター、奈良県立医科大学付属病院、大阪市立総合医療センター、大阪医療センター</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究では、診療情報（電子カルテ）より上記の情報を抽出して使用いたしますが、患者さんが特定できる情報（氏名・住所など）を削除した状態で抽出しています。患者さんが特定できる情報（氏名・住所など）と置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：呼吸器・血液内科</p> <p>担当者氏名：澤田 暁宏</p> <p>[電話]（平日 8:30～16:45）0798 - 45 - 6886</p> <p>（上記時間以外）0798 - 45 - 6111（代表）</p>