

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 6月 5日作成

研究課題名	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
研究の対象	2018年11月14日から2023年3月31日までに当院で HIV 感染症と診断された方
研究目的 ・方法	<p>HIV の薬剤耐性検査、指向性検査、サブタイピングを行います。そこから 1996 年から 2007 年までに収集され 5 年以上の ART を受けた症例の耐性変異を経時的に追跡し、現在広がっている耐性ウイルスとのつながりを系統樹解析により行います。また HIV に合併感染している B 型 C 型肝炎の有病率、遺伝子型、肝炎病態進展の検討（HBV-DNA 量、線維化の評価、生化学的な肝炎の程度の評価等）について調査行います。</p> <p>また診療上抗 HIV 薬の血中濃度測定が必要と判断された方を対象に血中濃度測定を行います。</p>
研究期間	2018年11月14日 から 2023年3月31日 まで
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査データ等 試料：血液
外部への 試料・情報の 提供	データ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、当院の研究責任者が保管・管理します。主研究機関に情報を提供する際は、特定の個人を直ちに特定できる情報は削除し匿名化します。その際、提供元医療機関名、匿名化されたウイルスシーケンスと、性別、年齢、生年月、国籍、感染経路、採血日、CD4 数、HIV RNA 量、投与薬剤歴、抗体陽性確認年月日、推定感染時期、推定感染場所、HCV 抗体、HBV 抗原・抗体検査結果等の情報のみが送付されます。当院では個人を特定するための対応表が作成されるが、対応表は当院で厳重に保管される。情報提供に関する記録は当該研究の終了報告から 5 年を経過した日までの期間保管します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの情報収集はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>横浜市立大学 医学部 血液・免疫・感染症内科 教授 中島 秀明 横浜市立大学 医学部 血液・免疫・感染症内科 講師 加藤 英明 横浜市立大学 医学部 血液・免疫・感染症内科 助教 寒川 整</p> <p>研究責任者：国立感染症研究所エイズ研究センター 主任研究官 菊地正 研究分担者：独立行政法人国立病院機構東埼玉病院、国立病院機構 大阪医療センター、北海道大学大学院医学研究科、東京都健康安全研究センター、聖マリアンナ医科大学、東京大学医科学研究所先端医療研究センター、琉球大学大学院医学研究科、横浜市立大学 医学部血液・免疫・感染症内科学、国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター、国立国際医療研究センター病院、慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室、慶應義塾大学病院、大阪健康安全基盤研究所、帝京大学医学部・内科学、新潟大学医歯学総合病院、国立病院機構仙台医療センター、石川県立中央病院、広島大学病院 輸血部、愛媛大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、神奈川県衛生研究所、熊本大学エイズ学研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、国立病院機構九州医療センター、東京大学大学院新領域創成科学研究科 福岡県保健環境研究所</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科 （研究責任者）中島 秀明 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444</p>	