HIV 感染症の診断、治療のため当院に通院されていた患者さんの診療情報・残余血液検体を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　感染症学　職名　教授
氏名　長谷川　直樹
連絡先電話番号　03-5315-4287
実務責任者　所属　感染症学　職名　助教
氏名　宇野　俊介
連絡先電話番号　03-5315-4287

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・残余血液検体を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

これまでの間に、慶應義塾大学病院にて HIV 感染症の診断、治療のため受診し、診療、検査などを受けた方

２　研究課題名

承認番号　20190184
研究課題名　慶應義塾大学病院における流行 HIV 株および HIV 患者についての調査研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部感染症学・慶應義塾大学病院感染症外来

共同研究機関	研究責任者
国立感染症研究所エイズ研究センター（主幹施設）	菊地正（主任研究官）
慶應義塾大学医学部感染症学（東京における流行 HIV 株の動向調査研究）	長谷川直樹（教授）
独立行政法人国立病院機構東埼玉病院呼吸器疾患部門（症例登録）	堀場昌英（部長）

国立感染症研究所感染症疫学センター（データ解析）	椎野禎一郎（主任研究官）
国立病院機構大阪医療センター薬剤部（薬物血中濃度解析）	矢倉裕輝（調剤主任）
北海道大学大学院医学研究科血液内科学分野（北海道ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	豊嶋崇徳（教授）
北海道医療大学新学部設置準備室（耐性検査の外部制度管理）	吉田繁（教授）
東京都健康安全研究センター微生物部（東京都及び近郊における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	貞升健志（部長）
聖マリアンナ医科大学　消化器・肝臓内科（HIV 存在下における HBV および HCV 遺伝子解析）	渡邊綱正（講師）
東京大学医科学研究所先端医療研究センター（国内で流行する HIV 株および薬剤耐性 HIV 株の動向把握調査研究）	古賀道子（助教）
国立病院機構大阪医療センター（近畿ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	渡邊大（HIV 感染制御研究室長）
琉球大学大学院医学研究科感染症呼吸器・消化器内科学（沖縄における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	健山正男（准教授）
横浜市立大学医学部血液・免疫・感染症内科学（横浜および近郊における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	中島秀明（主任教授）
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（ACC における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	潟永博之（治療開発室医長）
国立国際医療研究センター病院薬剤部（抗 HIV 薬の薬物動態に関する研究）	増田純一（医薬品情報管理室長）
大阪健康安全基盤研究所微生物部（大阪市及び近郊における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	森治代（主幹研究員）
帝京大学医学部・内科学（帝京大学における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	吉野友祐（講師）
新潟大学医歯学総合病院感染管理部（関東甲信越ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	茂呂寛（准教授）
国立病院機構仙台医療センター（東北ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	伊藤俊広（統括診療部 HIV/AIDS 包括医療センター室長）
石川県立中央病院（北陸ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	渡邉珠代（診療部医長）
広島大学病院輸血部（中国ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	藤井輝久（准教授）

愛媛大学医学部付属病院総合臨床研修センター・感染症内科（愛媛県及び近郊における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	高田清式（教授）
千葉大学医学部附属病院感染症内科・感染制御部（千葉県における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	猪狩英俊（准教授）
神奈川県衛生研究所（神奈川県における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	近藤真規子（専門研究員）
熊本大学エイズ学研究センター（既治療患者における薬剤耐性 HIV 調査・サブタイプの調査）	松下修三（教授）
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター（東海ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	蜂谷敦子（副室長）
独立行政法人国立病院機構九州医療センター（九州ブロックにおける薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	南留美（医長）
熊本大学エイズ学研究センター（発展途上国における薬剤耐性 HIV の動向調査研究）	上野貴将（准教授）
国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科（ゲノム解析の実施）	松田浩一（教授）

４　本研究の意義、目的、方法

我が国では、これまで 10 年以上にわたり国内の HIV の流行を耐性変異の面から収集解析を続けてきた（～H27 年度エイズ対策事業「薬剤耐性班」）、詳細かつ長期にわたるデータの蓄積があります。本研究は、この集積データを基礎に、さらに継続して我が国の薬剤耐性 HIV の発生動向調査を主軸として、国内で流行する HIV 株の動向を分子疫学的に明らかにすることを目的としています。またこのような疫学解析を行うことで、今後ますます増加すると見込まれる海外からの HIV の広がりをいち早く感知し、対策を講じる事も可能となることが期待されます。さらに、薬剤耐性 HIV 感染拡大阻止に向け、そして予防啓発に有益なエビデンスの創出を目的としています。

本研究では、新規 HIV/AIDS 診断症例を中心に、薬剤耐性変異、サブタイプ、指向性、感染時期の推定、B 型肝炎等合併感染症など様々な側面から流行の変遷や臨床的特徴を明らかにすること、また収集した HIV 遺伝子配列情報と疫学情報をバイオインフォマティクス学的手法を用いて分析を行います。

本研究は国立感染症研究所を主幹施設とする多施設共同研究で、全国の HIV 患者さんを対象としております。当院における患者データは当院で解析を行いますが、一部のデータや残余検体は国立感染症研究所に個人情報を削除した形で送付し、系統的に解析を行います。

また、ウイルスの遺伝子情報は公的なウェブサイト（DDBJ：https://www.ddbj.nig.ac.jp/index.html などを想定）などで公開される可能性があります。

５　協力をお願いする内容

HIV 感染症のために慶應義塾大学病院を受診された患者様の診療録および処方箋、臨床検査デ

ータ(血液) を確認し、情報を抽出させていただきます。また、HIV 耐性遺伝子情報や抽出された診療情報の一部、残余検体は解析のために国立感染症研究所へ送付いたします。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・残余血液検体は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・残余血液検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 感染症学教室 長谷川直樹
TEL 03-5315-4287 住所:東京都新宿区信濃町 35
e-mail: n-hasegawa@z6.keio.jp
（電話は平日 8:30～17:00 のみ対応可能です）

以上