

2019年11月10日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院臨床検査医学科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名] HIV 感染者に対する A 型肝炎ワクチンと B 型肝炎ワクチンの長期的な免疫効果に関する研究

[研究の背景と目的]

HIV 感染者においてはウイルス性肝炎(HAV、HBV、HCV)に高率に感染するリスクがあります。HAV と HBV に関してはワクチンによる予防が推奨されていますが、ワクチンによる免疫獲得率は非 HIV 感染者より低いともいわれています。HIV 感染者においてワクチン接種歴のない患者と比べて、どれほどの予防効果が期待できるのかは明らかではありません。また、ワクチン接種により獲得した免疫が、どれほどの期間でワクチンの効果が維持されるのかも不明です。ワクチン接種は唯一予防効果が期待できる方法であり、HIV 患者におけるワクチンの長期的な効果を明確にすることは重要であると考えます。

そこで HIV 患者における A 型肝炎ワクチンと B 型肝炎ワクチンの免疫獲得効果と、その持続性を確認するために長期的な観察研究をおこないます。また、ワクチン非接種 HIV 感染者との比較によるワクチンの予防効果を明らかにしていきたいと思えます。

[研究の方法]

●対象となる方

2000年1月1日から2019年3月31日の間に当院通院歴のある HIV 感染者

●研究期間

2019年11月10日から2021年3月31日

●利用するカルテ情報

A 型肝炎と B 型肝炎ワクチンの接種歴。A 型肝炎と B 型肝炎の感染歴。HA 抗体と HB 抗体の推移など。日常診療で記載されたカルテを参照します。

●カルテ情報の管理と個人情報の取り扱い

カルテから必要な情報を抽出する際には、新たな識別番号を付し対応表を作成します。特定の個人を識別する情報は消去し匿名化します。対応表の管理は外部と接続できないパソコン等で管理し、対応表のファイルはパスワードを設定し、パソコンは第三者が閲覧できないものを使用します。個人情報管理は研究責任者がおこないます。

[研究組織]

研究責任者(東京医科大学病院)

氏名	所属	職名
萩原 剛	臨床検査医学科	講師

研究分担者(東京医科大学病院)

氏名	所属	職名
木内 英	臨床検査医学科	主任教授
福武勝幸	臨床検査医学科 血液凝固異常症遺伝子研究寄付講座	特任教授
天野 景裕	臨床検査医学科 血液凝固異常症遺伝子研究寄附講座	教授
四本 美保子	臨床検査医学科	講師
金子 誠	臨床検査医学科	講師
村松 崇	臨床検査医学科	助教
関谷 綾子	臨床検査医学科	助教
備後 真登	臨床検査医学科	助教
近澤 悠志	臨床検査医学科	助教
一木 昭人	臨床検査医学科	助教
上久保 淑子	臨床検査医学科	臨床研究医
宮下 竜伊	臨床検査医学科	後期研修医

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 臨床検査医学科

萩原 剛

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話 03-3342-6111(代表) 内線 5086

FAX 03-3340-5448