

作成日 2023 年 2 月 19 日

研究情報公開文書 1.1 版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院エイズ治療・研究開発センターでは、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。未成年の患者さんでは、親権者または未成年後見人によるお申し出も受け付けております。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

薬害HIV感染者に対する包括的診療に関する観察研究

■研究の意義・目的・方法

非加熱血液製剤の使用により 1980 年代に HIV に感染した先天性凝固異常症の患者やその二次、三次感染者の方々に対しては、恒久対策として様々な救済策が講じられてきました。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) もその恒久対策の一環として 1997 年に設立され、薬害 HIV 感染者に対して様々な相談を行っております。また、患者さんへの診療や相談の質を確保するために、医療者向けのツールを開発してきました。

薬害 HIV 感染者の病状経過、治療、相談等の内容を経時的に把握することは、より良い救済策を講じる上で必要です。本研究は、薬害 HIV 感染者の生命予後、各種合併症の頻度、問診（患者さんから聞き取った内容）、医療者向けの診療・相談支援ツールの活用実績を調べ、薬害 HIV 感染者に対する診療の質の向上に貢献することを目的とします。

■研究の期間

研究実施承認日～2033年3月31日

■研究対象期間

1997年4月1日～2032年9月30日

■研究の対象となる方

非加熱製剤や輸血によりHIVに感染した方、またはその二次・三次感染者で、1997年4月1日以降に国立国際医療研究センターで診療や相談を受けた方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；病歴、生年月日、合併症、治療内容、

問診内容、等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

（所属）国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
エイズ治療・研究開発センター 医療情報室長・救済医療室長
（氏名）田沼 順子

■問い合わせ先

（機関名）国立国際医療研究センター病院
（住所）東京都新宿区戸山1-21-1
（担当部署）エイズ治療・研究開発センター救済医療室
（担当者氏名）田沼 順子
（電話）03-3202-7181（代表）
受付日時：月曜～金曜 9時～17時

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。