

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、国立国際医療研究センター病院／エイズ治療・研究開発科では、下記の共同研究機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本センターでの研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者または研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名]女性性産業従事者へのドキシサイクリン (商品名：ビブラマイシン) 暴露前予防内服による性感染症予防の後ろ向き観察研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：

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 専門修練医 阿部静太郎

本研究に関する問い合わせ先：

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 専門修練医 阿部静太郎

電話：03-3202-7181 (代表) 応対可能時間：平日9時～16時)

[共同研究の研究分担機関及び研究責任者]

研究分担機関・研究責任者： パーソナルヘルスクリニック 性感染症科 院長 塩尻大輔

本研究に関する問い合わせ先： パーソナルヘルスクリニック 性感染症科 院長 塩尻大輔

電話：03-5817-4415 応対可能時間：14時30分～19時30分(水・日を除く)

[提供を受けている診療情報等の由来者 (研究対象者)]

2022年10月1日～倫理審査委員会承認迄の間に、パーソナルヘルスクリニック (機関の長：院長 塩尻大輔) で、ドキシサイクリン(商品名：ビブラマイシン)暴露前予防内服を開始した性産業に従事する18歳以上の成人女性の方

[提供を受け、本センターで利用している診療情報等の項目]

年齢、性別、人種、既往歴、併用薬、HIV-PrEPの有無、ドキシサイクリン(商品名：ビブラマイシン) 開始前後のクラミジア、淋菌、梅毒、細菌性膣症、カンジダ膣炎の罹患率、検査数、ドキシサイクリン(商品名：ビブラマイシン) の開始理由、内服方法、アドヒアランス、コンドームの使用頻度の変化、副作用、ドキシサイクリン(商品名：ビブラマイシン) 中止の有無や中止理由

[利用・提供の目的] (遺伝子解析研究： 無)

女性性産業従事者におけるドキシサイクリン(商品名：ビブラマイシン)暴露前予防内服により、淋菌 感染症、クラミジア感染症、梅毒等感染症の発症率が低減したか調査することを目的とした共同研究実施

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2025 年 3 月 31 日までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[利益相反の状況]

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

[国立国際医療研究センターにおける機関長、研究代表者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究代表者：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 専門修練医 阿部静太郎

研究内容の問い合わせ担当者：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

専門修練医 阿部静太郎 電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

作成日：2024 年 1 月 19 日

第 1.1 版