

-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・研究開発センターでは、本センターでの診療情報と本センターで保存させて頂いている検体を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者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、ご自身の検体・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。

[研究課題名] C型肝炎感染リスクの高い集団におけるC型肝炎の実態を明らかにする後ろ向き研究

[研究対象者] 2017年1月1日～2022年3月31日までの間に、エイズ治療・研究開発センターもしくはSH外来に受診された方。

[利用する検体・診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：診断名(C型肝炎、梅毒、クラミジア、淋菌、HIV感染症)、年齢、性別、既往歴、検査結果(HCV抗体、HCV-RNAなど)

検体：血漿、血清（うち、ACC外来、SH外来で保存した検体のある者に限る）

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

C型肝炎の有病率、罹患率の調査、C型肝炎ウイルスの遺伝子学的比較

[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（ ）

[この研究での検体・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、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

ACC外来の方は、「HIV感染症におけるHLAと病態進行の関連に関する研究、研究代表者：湯永 博之」によってACCに保存されている検体を、二次利用の同意を頂いている方について用いさせていただきます。

SH外来の方は、「東京オリンピックに向けたエイズ予防のための基盤整備、研究代表者：水島 大輔」で保存されている検体を用いさせていただきます。

[利益相反状況について]

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。

利益相反状態については、NCGM利益相反委員会に申告書を提出し、適宜審査を受けています。

[国立国際医療研究センターにおける機関長、研究責任者、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

研究責任者：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 医師 上村 悠

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

医師 上村 悠

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2024年2月21日

第1.1版