

# 「血液製剤により HIV, HCV に重感染した患者の治療の標準化を目指した研究」

2020年5月25日

## 【研究の目的と方法】

この研究は、血液凝固因子製剤によりヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染した方における C 型肝炎ウイルス(HCV)の治療を日本全国で均一化することを目標とする研究です。これらの2つのウイルスへの感染期間が長くなり、中には HCV による慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌を合併する方がおられます。

医学研究の進歩により HIV 感染症の治療は大きな進歩をとげましたが、初期の抗 HIV 薬で治療された方は、肝臓の傷み(線維化)の進みが早く肝硬変や肝細胞癌の合併も多いとされています。HCV に感染されている時間も長期にわたること、手足が不自由で運動ができないことなども肝臓の線維化を進めるといわれております。

HCV の治療は経口型抗ウイルス薬の発売により、短期間かつ副作用も少なく行えるようになりました。HCV を肝臓から排除することにより肝硬変、肝細胞癌の合併は減っていくことが期待されますが、現在はまだそのはっきりした傾向は見えません。また、血液凝固因子製剤を投与している方の中には肝臓の治療を専門に行なっている医療機関への受診が難しい方もおられます。そのため早期に肝硬変、肝細胞癌を診断し、的確な治療を受けるのが難しい方がおられます。

こうした状況を改善するために国、地方自治体、現場の医師など多くの方が努力を続けています。国は全国の HIV 感染者の受ける医療をできるだけ同じ水準のものとするための研究班(HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班)を発足させています。

本研究はこの研究班のもとで、東京大学医科学研究所附属病院感染免疫内科を中心に行われ、当院を含めた全国の多くの医療機関に対し、調査票を送付し、2017年4月1日から2019年3月31日までの皆さんの肝臓の状態の記録を集め、研究をまとめる予定です。

## 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センターにおいて2017年4月以降に診療を受けた血液凝固因子製剤によって HIV・HCV に感染された患者様の診療情報(年齢、性別、血中 HIV ウイルス量、HCV ウイルス量、CD4 陽性細胞数、肝機能、治療内容、転帰等)を本研究に使わせていただくことです。

## 【研究期間】

2018年10月2日(東京大学医科学研究所所長・附属病院長許可日)～2023年9月末

## 【個人情報保護の方法】

診療情報は、この研究のもとで付された符号により厳重に管理し、研究に用います。個人情報に当たる氏名、住所、電話番号などを収集することは一切ありません。符号と個人情報の対応関係を記した表(対応表)は感染症分野の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

### 【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、今後の皆様の診断・治療の一助になることが期待できます。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

### 【研究協力の辞退について】

本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者様の診療情報を本研究の対象から取り除きます。辞退のお申し出により、不利益が患者様に生じることはありませんのでご安心ください。但し、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

### 【研究費及び利益相反】

本研究は、厚生労働科学研究(エイズ対策政策研究事業)「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班：2023 年 3 月」、東京大学医科学研究所運営交付金：2023 年 9 月を用いて行います。参加者の負担はありません。

本研究の利益相反の状況については NCGM 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おります。また、参加する研究者に研究の弊害となる利益相反はございません。

本研究は、東京大学医科学研究所と NCGM の倫理審査委員会の審査と、所長及び病院長の承認を得ていることを申し添えます。

本研究についてのご質問は、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

問い合わせ窓口：

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

上村 悠

郵便番号 162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話 03-3202-7181