

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歯科口腔外科では、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。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

HIV感染症患者の口腔内有害事象に関する観察研究

■研究の意義・目的・方法

(研究の意義) HIV感染症患者に合併しやすい口腔内有害事象を把握し、早期診断、早期治療に役立てます。

(目的) HIV感染症患者における口腔内有害事象の発症状況と予後を調査します。

(方法) 厚生労働省により示されている、HIV感染症患者に合併しやすい代表的な疾患を含めた口腔内有害事象とその予後を、診療録や画像検査の所見から調査します。血液検査値、内科的合併症の有無、性別および患者年齢層と口腔内有害事象の関連性を分析します。

■研究の期間

研究実施承認日から2024年3月31日まで

■研究の対象となる方

HIV感染症と診断されている方で、当センター病院 歯科・口腔外科を2011年1月1日から2021年12月31日の間に受診された方(20歳未満の未成年者は含みません)。

■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(年齢、性別、口腔内所見、血液検査結果、画像検査結果等の情報)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情報を厳重に保護し、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くださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創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。

■利益相反について

本研究に関しましては、利益相反に該当する事実はありません。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います。

■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 歯科口腔外科
(氏名) 島田 泰如

■問い合わせ先

機関名	国立研究開発法人 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
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	歯科口腔外科
担当者氏名	島田 泰如
メールアドレス	yshimada@hosp.ncgm.go.jp

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。