

## 「HIV 感染者における血清クレアチンキナーゼ上昇の検討」について

平成27年6月9日

### 【はじめに】

HIV感染症の治療はこの20年ほどで大きく発展し、抗HIV薬を正しく使用することで非感染者とほとんど変わらない生活、寿命が得られるようになりました。抗HIV療法は一生続ける必要がありますが、患者さんの年齢が高くなり、長期に治療を続けるのに伴って合併症の種類が変化してきました。かつてのように重篤な日和見感染症を合併することは少なくなっていますが、生活習慣病や腎障害、(AIDS指標疾患に限らない一般的な)腫瘍、神経・筋障害など、より緩やかに進行する合併症が近年では問題になっています。本研究ではHIV感染症や抗HIV療法と、筋障害の関係を調べることを目的としています。これまでもHIV感染症や抗HIVの副作用などによって筋障害が起きる可能性が指摘されていますが、HIVの治療は日々進歩しており、さらに国によっても多少状況が異なります。現在の日本国内の状況を詳細に検討し、軽度の筋障害と関連するリスク因子を明らかにすることで、横紋筋融解症などより重篤な筋障害を未然に防ぐための知見が得られる可能性があります。なお、この研究は本研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

### 【方法】

東京大学医科学研究所附属病院に保存されている過去の診療録（カルテ）の情報と血液検査データを再検討します。筋障害の目安となる血清クレアチンキナーゼという検査項目に注目し、それが上昇していたときの治療内容やHIV感染症の病勢、合併症などの治療経過をまとめます。これによりHIV感染者の筋障害がどのようなときに起こっているのかを検討し、リスクとなる要因を探ります。

### 【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】

- ・東京大学医科学研究所附属病院において2012年4月から2015年3月までの間に血清クレアチンキナーゼ検査を受けて異常が認められ、かつ2015年3月末時点でHIV感染が確認されている方を対象としています。
- ・ご協力いただきたいことは、2015年3月末までの診療情報と血液検査データを本研究に使用させていただくことです。

### 【個人情報保護の方法】

診療情報や検査データを使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（連結可能匿名化）。また得られた情報はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、得られた資料については東京大学医科学研究所附属病

院感染免疫内科の鍵のかかるキャビネットに保管します。

**【研究参加による利益・不利益】**

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が今後のより安全で有効な治療の発展につながり、患者さん個人の治療にも活かされる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報と検査データのみを用いるためありません。

**【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】**

今回の研究に使われる情報・データが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者さんの情報は引き続き連結可能匿名化し、厳重に保管いたします。

なお、本研究への参加、また、将来の研究への参加の辞退はいつでも可能です。参加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、それ以降、患者さんの診療情報を本研究、あるいは将来の研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、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、患者さんの個人情報厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

**【問い合わせ窓口】**

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究や将来の研究へのデータの使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 福田直到

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail:nafukuda-tky@umin.org