

「HIV感染者における梅毒血清反応の試薬間の相関を検討する横断研究」について

平成27年12月1日

【はじめに】

梅毒は世界中に広く分布している疾患ですが、国内ではHIV感染者の重複感染していることが多いことで知られています。診断方法は確立されており、臨床症状と血液検査による抗体検査で行います。この抗体検査は改良されており、現在は自動化されていますが、検査に用いる試薬は統一されておらず、それぞれの精度が問題と成ることがあるため、当院では新しい機器の導入時期などに、同一の検体を複数の試薬で検査を行うことにより、試薬間の一致性を評価しています。

【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。TP(*Treponema pallidum*)抗体検査、脂質抗原検査を当院で現在行われているものと、市販されている他の検査薬での結果を比較することによって、検査精度の向上させる方法を探ります。

【対象となる患者様と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2015年1月から2015年6月までの間に通院したHIV感染者で梅毒TP抗体検査が陽性の方
- ・ご協力いただきたいことは2015年1月から2016年12月末までの診療情報と血液検査データを本研究に使わ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 安達英輔

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

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

E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp