

## 「抗HIV薬の処方状況や検査データの解析」について

平成29年4月17日

### 【はじめに】

HIV感染者に対しては、HIV関連疾患の発症の予防や感染拡大の防止のため、現在は免疫状態にかかわらず抗HIV療法を行うことが推奨されております。しかしながら、HIVは抗HIV療法によっても体内から完全に排除することはできないため、HIV患者様は生涯に渡り内服を続ける必要があり、長期の抗HIV療法による有害反応は常に問題となっております。

### 【目的と方法】

本研究では、東京大学医科学研究所附属病院に保存されている診療録（カルテ）や抗HIV療法の内容、血液検査の情報を調べ、それにより実際の臨床現場における抗HIV薬の使用状況や選択方法、副作用などを明らかにすることを目的としています。

### 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

- ・対象：東京大学医科学研究所附属病院において2015年4月以降、東京大学医科学研究所附属病院で抗HIV療法行っている患者様
- ・ご協力いただきたいことは2015年4月～2020年3月までの通常診療において得られた診療情報、処方情報、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】

患者様の個人情報を保護するため、診療情報や処方情報、検査データを使わせていただくにあたっては、それらに直接患者さんを識別できないような登録番号を付け（匿名化）、その番号と個人情報とを記した対応表を作成し、厳重に管理します。

### 【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直接的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】

研究成果を論文発表した場合には、その検証可能性を確保するために「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、情報・データを長期間保存させていただきますことをご了承ください。

また、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、全ての患者様の情報は引き続き匿名化され、厳重に保管いたします。

#### 【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。

#### 【研究参加の辞退について】

本研究への参加や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、患者様の診療情報等を本研究、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。

#### 【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は、下記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ください（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。

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