

非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病患者さんのうち悪性腫瘍を罹患された患者さんを対象とした研究に当院の診療情報を提供することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究に診療情報を提供しております。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への 包括的対策に関する研究						
研究代表施設 (研究代表者)	東京大学医学部先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏						
研究の背景	HIV 感染者の予後は改善し、感染していない方と生命予後が同等となりました。しかし、様々な生活習慣病、さらに悪性腫瘍の合併が問題になっております。血液凝固因子製剤による感染者の場合、以前は HCV 感染に起因する肝臓癌が多くみられましたが、高齢化に伴いその他の悪性腫瘍が問題となってきております。HIV 感染者が、悪性腫瘍に罹患した場合、その免疫が不十分のため、感染していない方に比べ予後が不良の傾向があります。そのため、早期発見・早期治療が重要になってきます。						
研究目的	血液凝固因子製剤によりヒト免疫不全ウイルス (HIV) に感染した方が罹患しうる悪性腫瘍についてその実態を解明、対策をとるために、全国の HIV 診療拠点病院における患者様の診療情報を収集し、解析することを目的にしています。						
研究実施期間	【調査対象期間】 2015年1月1日から2026年12月15日までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月末まで						
研究の方法	<p>【対象となる方】 2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で診療を受けた血液凝固因子製剤によって HIV に感染された患者様のうち、悪性腫瘍を罹患された方</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【血友病の種類、AIDS の既往、悪性腫瘍診断年、悪性腫瘍の治療、期間】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【悪性腫瘍の転機、最終転機確認年 (死亡年)】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【悪性腫瘍診断時の CD4 陽性細胞数、CD8 陽性細胞数、HIV-RNA 量】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【血友病の種類、AIDS の既往、悪性腫瘍診断年、悪性腫瘍の治療、期間】	<input type="checkbox"/> 予後【悪性腫瘍の転機、最終転機確認年 (死亡年)】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【悪性腫瘍診断時の CD4 陽性細胞数、CD8 陽性細胞数、HIV-RNA 量】	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】							
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【血友病の種類、AIDS の既往、悪性腫瘍診断年、悪性腫瘍の治療、期間】							
<input type="checkbox"/> 予後【悪性腫瘍の転機、最終転機確認年 (死亡年)】							
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【悪性腫瘍診断時の CD4 陽性細胞数、CD8 陽性細胞数、HIV-RNA 量】							
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】							
<input type="checkbox"/> アンケート【 】							

	<p>□有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> <p>☒その他【発癌時の喫煙歴, 発癌時のアルコール多飲, 悪性腫瘍診断の契機、悪性腫瘍診断時の家族同居の有無、悪性腫瘍の種類(種類、発生部位、staging, 転移の有無)】</p> <p>【情報等の管理】 上記の診療情報を研究代表施設に提供しています。</p> <p>●情報の提供 対象となる患者さんがいる場合には、カルテより診療情報を抽出し、匿名化してアンケートに回答します。回答票は、九州医療センター病院長への届出（機関の長が提供について把握できる手続き）を取ったうえで研究代表施設に郵送にて返送します。</p>													
個人情報の取扱い	<p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>													
研究組織	<p>この研究は、東京大学医学部先端医療研究センターで実施されます。</p> <table border="1" data-bbox="416 1059 1433 1859"> <tr> <td data-bbox="416 1059 687 1160"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="687 1059 1433 1160"> 東京大学医学部先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1160 687 1384"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="687 1160 1433 1384"> (当院の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医長) 南 留美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医長) 南 留美 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1384 687 1451"> 共同研究機関 </td> <td data-bbox="687 1384 1433 1451"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 無 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1451 687 1518"> 業務委託機関 </td> <td data-bbox="687 1451 1433 1518"> 施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 無 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1518 687 1731"> 通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関 </td> <td data-bbox="687 1518 1433 1731"> 施設名/責任者の職名・氏名 当院を含む全国の HIV 診療拠点 380 病院のうち、本研究で対象とする非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病患者で、且つ、2015 年以降悪性腫瘍を発生した症例がある機関 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1731 687 1859"> 研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関) </td> <td data-bbox="687 1731 1433 1859"> 施設名/責任者の職名・氏名 無 </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	東京大学医学部先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏	相談窓口	(当院の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医長) 南 留美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医長) 南 留美 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 無	業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 無	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 当院を含む全国の HIV 診療拠点 380 病院のうち、本研究で対象とする非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病患者で、且つ、2015 年以降悪性腫瘍を発生した症例がある機関	研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名 無	
研究代表施設 (研究代表者)	東京大学医学部先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏													
相談窓口	(当院の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医長) 南 留美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 九州医療センター 免疫感染症内科 (職名: 医長) 南 留美 電話番号 092-852-0700													
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 無													
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 無													
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 当院を含む全国の HIV 診療拠点 380 病院のうち、本研究で対象とする非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病患者で、且つ、2015 年以降悪性腫瘍を発生した症例がある機関													
研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名 無													