

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3194 号		
研究課題			
HIV 感染症ならびに関連疾患に対する新規バイオマーカーの網羅的探索			
本研究の実施体制			
[主たる研究機関]			
ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野 教授 上野貴将 (研究責任者)			
ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野 特任助教 豊田真子 (研究担当者)			
ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野 リサーチスペシャリスト			
藤本奈穂子(研究担当者)			
大学院生命科学研究部 (基礎系) 総合分子医学 助教 永芳友 (研究分担者)			
[共同研究機関]			
熊本大学病院 感染免疫診療部 医師 中田浩智			
九州医療センター 免疫感染症内科 医師 南留美			
本研究の目的及び意義			
HIV 感染症の方は悪性腫瘍を含めた様々な合併症が起りやすいことが知られており、一部の腫瘍や感染症は免疫力が低下した方に起りやすいことがわかっていますが、他の合併症 (多くの腫瘍や心血管・脳血管疾患、肝疾患等) は薬をきちんと内服され HIV 感染がコントロールされた方にも合併します。本研究では、これら合併症がどのような HIV 感染患者様に起りやすいか、血液・尿検査で予測できるような分子 (バイオマーカー) を同定することを目指します。			
研究の方法			
本研究は、熊本大学病院、九州医療センターの外来および入院患者様の通常診療で採取した血液・尿の残余検体を使用する観察研究です。血液、尿サンプル中の修飾核酸、miRNA、サイトカイン、炎症マーカー、T 細胞活性化、代謝産物、抗体、プロウイルス量を調べ、HIV 感染患者様に特徴的なバイオマーカーの探索を進めます。また倫理第 2357 号、ゲノム第 477 号、倫理 2869 号、継 14-51 の残余検体で二次利用の同意が得られている症例についても同様の評価を行います。この研究は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。			
研究期間			
承認日 から (西暦) 2030 年 03 月 31 日まで			

試料・情報の取得期間

倫理第 2357 号(HIV 陽性者の新型コロナウイルスワクチンに対する免疫応答の解析)：2021 年 8 月 6 日～2030 年 3 月 31 日

ゲノム第 477 号(ヒト免疫応答の交差反応性を利用した新興・再興感染症に対する新しい制御法の開発研究)：2021 年 5 月 18 日～2030 年 3 月 31 日

倫理 2869 号(尿中修飾スクレオシド解析によるサルコペニアおよびプレサルコペニア新規診断マーカーの網羅的探索)：2023 年 12 月 8 日～2026 年 3 月 31 日

継 14-51(国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究)：2023 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

試料として熊本大学病院、九州医療センターの外来および入院患者様の通常診療で採取した血液・尿の残余検体を用います。また倫理第 2357 号、ゲノム第 477 号、倫理 2869 号、継 14-51 の残余検体で二次利用の同意が得られている症例についても併せて評価を行います。電子カルテの診療情報から①病名 ②臨床所見（年齢、性別、身長、体重、血圧、病歴に関する情報）③血液所見（血算、腎機能・電解質等の一般生化学検査、免疫学的検査等）④尿所見（尿蛋白、電解質等）⑤治療（治療開始時期、投与薬剤、投与量、投与期間）⑥治療反応性・予後・合併症等の情報を抽出します。

個人情報の取扱い

研究対象者個人を識別しうる情報は、熊本大学病院および各共同研究施設の保管担当者が保管します。保管担当者は、各個人に符号を付けて匿名化し、利用する一部の情報だけを個人情報の管理者（研究責任者：上野貴将）が研究用に保存します。この対応表と他の情報はネットワークから切り離された保存媒体に記録し、保管担当者が厳重に保管します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

本研究は国から交付された研究費（運営費交付金、AMED、科学研究費）や寄付金によって行われます。携わる全研究者におきまして、利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行いたします。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収取されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学

研究責任者：上野貴將 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野

研究担当者：豊田真子 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野

連絡先：〒860-0811 熊本市中央区本荘 2-2-1 TEL:096-373-6824

九州医療センター

研究責任者：南留美 九州医療センター 免疫感染症内科

連絡先：〒810-8563 福岡市中央区地行浜 1-8-1 TEL:092-852-0700 (代表)