

2025 年 7 月 2 日

当科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「抗レトロウイルス療法（ART）開始後に認める HIV ウィルス量の一過性上昇（Blip）の発現状況と臨床的特徴に関する後方視的研究」への協力をお願い

当科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 6 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の間に、当科において、HIV/AIDS に対し ART 療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

抗レトロウイルス療法（ART）を受けた HIV/AIDS 患者において、一過性のウィルス量上昇（Blip）がどのように発現し、どのような患者さんの特徴や治療内容と関係しているのか、まだ十分に明らかになっていません。そこで本研究では、Blip が起こる詳しい状況や治療との関係、治療に与える影響を明らかにすることを目的として、この研究を行います。得られたデータは、皆さんの治療方針の最適化に役立て、今後の HIV 診療の質向上や医療現場での指針作成に貢献するために利用します。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

【患者背景情報】年齢、性別、人種、AIDS 発症の有無、ART 開始時の CD4 細胞数(cells/ μ L)、ART 開始時の血中 HIV-RNA 量(copies/mL)、ART 開始後の治療期間(年)、ART の治療歴・薬剤耐性歴、B 型肝炎ウイルスの感染状況

【ART 治療情報】ART レジメン(BIC ベース、DTG ベース、RAL ベース、CAB ベース、DRV ベースの各種レジメン)、治療開始日、レジメン変更日、変更理由(有害事象、副作用、その他の理由)、ART レジメンの継続期間(年)、服薬アドヒアランスに関する情報(主治医判断に基づく)

【Blip 関連情報】血中 HIV-RNA 量測定日および測定値、Blip の発生回数(20 copies/mL 以上、50 copies/mL 以上、200 copies/mL 以上)、薬剤耐性変異検査の実施の有無およびその結果、治療失敗(ART 変更を要した例、検出限界以上の HIV-RNA 量が持続した例)の有無

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025 年 7 月 9 日

情報の取扱い：

研究に使用する情報は、個人が特定できないよう加工した上で、共同研究機関間で郵送または手渡しで安全にやり取りします。提供された情報は、研究の目的以外には使用せず、厳重に管理します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、各研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科
氏名：兼村 信宏

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科
氏名：兼村 信宏

共同研究機関等：

松波総合病院 血液・腫瘍内科 病院長代理 鶴見 寿

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

松波総合病院 院長 松波 和寿

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科
電話番号：058-230-6308 （夜間・休日）058-230-6000
氏名：生駒 良和

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp