

研究に関するお知らせ

(研究の名称:血液製剤による HIV/HCV 重複感染者の肝細胞癌合併に関する全国調査)

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センターでは、長崎大学移植・消化器外科と共同で、以下の研究を行うことを計画しています。研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究の概要

診療録からの情報収集により、血液製剤による HIV/HCV 重複感染の患者さんに肝細胞癌がどの程度発生するか、またその特徴を明らかにする。

研究期間:平成 28 年 11 月 11 日～平成 31 年 6 月 30 日

■研究の対象となる方

平成 9 年 4 月から平成 31 年 3 月の期間にエイズ治療・研究開発センターで診療(通院・入院)を受けた非加熱凝固因子製剤(血液製剤)投与による HIV/HCV 重複感染者のうち、肝細胞癌を発症した方

■ご協力いただく内容

対象期間中に診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。追加採血など研究参加に伴う新たなご負担はありません。

利用する情報の詳細:

- ・背景:年齢・性別、HIV 感染症・HCV 感染症の治療状況、肝細胞癌の治療内容と経過
- ・血液学的検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、CD4 陽性 T リンパ球数)
- ・血液生化学検査(総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン)
- ・画像診断(腫瘍の数・大きさ)
- ・病理所見(腫瘍の分化度、脈管浸潤の有無と程度、腫瘍以外の部分の肝臓の状態)

■研究計画書等の入手・閲覧方法

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は下記のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことが出来ます。ご希望の方は記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先

研究代表者 塚田 訓久 エイズ治療・研究開発センター医療情報室長

住所:東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター

電話:03-3202-7181(病院代表)

研究の統括責任者:江口 晋 長崎大学移植・消化器外科教授