

研究に関するお知らせ

TREAT Asia HIV observational Database Continuum of Care (TAHOD-CC) Study Verion2.0

アジア・太平洋地域の HIV 治療継続性に関する国際共同観察研究参加へのお願い

国立研究開発法人 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、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下にご説明する臨床研究を実施します。

この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。対象者が未成年の場合は、親権者や後見人の方のお申し出にも対応致します。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございません。

○研究の対象となる方

過去に HIV 感染症と診断され、かつ当センターで生涯初めて抗 HIV 療法を開始した 18 歳以上の方が対象となります。

○研究の意義・目的

日本を含めたアジアの各国では、いまだ HIV 感染者数が増加しており大きな問題となっています。アジアでの HIV 感染の拡大を防ぐために、国際的なプロジェクト TREAT Asia が 2001 年より始まりました。TREAT Asia は米国エイズ研究財団 (amfAR) により運営され、アジア 12 か国より 20 の医療機関が参加しています。日本からは国立国際医療研究センターのエイズ治療・研究開発センターが参加しています。TREAT Asia では 2003 年より The TREAT Asia HIV/AIDS Observational Database (TAHOD) という参加国の HIV 感染状況や HIV 感染者の予後に関する研究を 2021 年まで行ってきました。HIV に感染しても治療により長期存命が可能になりましたが、一方で癌、循環器系の病気、糖尿病、そしてウィルス性肝炎など、長期的に合併症リスクを管理することの重要性が増してきています。TAHOD は 2021 年に終了しましたが、今後も長期的にアジアにおける HIV 感染者の合併症などを把握する研究が必要であるため、本研究 TAHOD Continuum of Care (TAHOD-CC) が開始されました。

○研究の目的

本研究は、アジア地域の HIV 感染者の治療効果や合併症の頻度を調査し、アジア地域の HIV の治療や予防に役立てることを目的としています。

○研究の方法

上記の対象期間中に診療録に記録された以下の情報を、診療録をもとに調査します。

調査対象となるデータは以下のとおりです。

1. 患者さんの背景についての項目 (年齢、性別、喫煙、婚姻、出産歴など)
2. HIV 感染症に関わる項目 (CD4、HIV ウィルス量、エイズ関連疾患、ヘモグロビン・肝機能などの一般的血液検査、治療薬の内容と内服がどの程度できているかなど)
3. その他の疾患に関わる項目 (悪性腫瘍、性感染症、エイズ関連以外の重篤な疾患など)

すべての情報は、国立国際医療研究センターにおいて匿名化し、オーストラリアのシドニー市にある Kirby 研究所内のデータ管理センターに集められて解析が行われます。他の国の複数の研究協力医療施設からのデータ送付やデータ管理センターにおける解析も、同様に匿名化された情報を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。データ送付に際しては、本研究用に開発された専用のオンラインデータ登録システムを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

個人情報を保護するため、匿名化対応表は国立研究開発法人国立国際医療研究センターの個人情報管理者が保管・管理し、国立研究開発法人国立国際医療研究センターの基準に従って厳格に管理されます。研究結果の発表に際しても、研究組織の運営規則ならびに各国の規則に沿って、個人を全く特定できない形式で行われます。

データ収集や解析を含めた全体の研究期間は、2022年8月31日(倫理審査委員会承認日)から2026年4月30日です。

○ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された情報を、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を厳重に保護致します。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはありません。研究組織全体の合意ならびに各施設の規則に沿って、個人が特定されない形で行います。

○研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

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や文書でお渡すことができます。ご希望される方は、どうぞ記載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

この研究で収集させて頂いたご自身の情報を当施設の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ下記お問合せ先にお申し出ください。

○研究資金と利益相反

この研究は、米国エイズ研究財団により資金的支援を受けています。米国エイズ研究基金は、主に米国国立衛生研究所より資金を得て本研究を運営しています(予算番号 U01AI069907)。米国エイズ研究財団は、他にも米国国立アレルギー・感染症研究所、米国国立癌研究所、米国国立精神衛生研究所、米国国立薬物乱用研究所からの支援を受けています。

この研究において、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受け適切に管理されています。

○お問い合わせ先

(機関名)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
(住所)	〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
(電話)	03-3202-7181 (代表) / FAX 03-5273-6483
(担当者氏名)	エイズ治療・研究開発センター 医療情報室長 田沼順子