

免疫制御による肝炎ウイルス感染の予防・治癒を目指した研究

この研究課題で利用するサンプル・診療情報の利用については、主施設である国立国際医療研究センター臨床研究倫理審査委員会を経て、研究機関の長より許可を受けています。

詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ先担当者へお問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方やそのご家族等の代託者の方の中で、サンプル・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

【研究の対象者】

2002 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に国府台病院（消化器・肝臓内科）およびセンター病院（ACC 外来）を受診された患者さんのうち A 型・B 型・C 型肝炎ウイルスおよびヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染患者さんを対象にします。

【研究期間】

この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

【利用しているサンプル】

バイオバンクに保管されている血清を用いて、サイトカイン・ケモカインを測定します。

【利用している診療情報の項目】

年齢、性別、内服薬、合併症、白血球数(CD4, CD8 分画)、ヘモグロビン血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、プロトロンビン活性、AFP、PIVKA-II、IgM 型 HA 抗体、HBe 抗原/抗体、HBs 抗原/抗体、HBc 抗体、HBV DNA、HCV 抗体、HCV RNA、HIV RNA、腹部 CT 所見、超音波所見

【利用の目的】（遺伝子解析研究：なし）

HIV 感染者においては、肝炎ウイルス感染症の合併率が高いとされております。HIV 感染のある患者さんが肝炎に感染した際には、肝炎の重症化および慢性化が起こりやすく、また A 型・B 型肝炎ワクチン接種による抗体獲得率も低いです。このように、HIV 感染は肝炎ウイルスに対する防御応答に不利な影響を与えることがあります。その原因は明らかになっていません。本研究では肝炎ウイルスの制御にかかわる因子を見つけることにより、より良いワクチンや肝炎治療薬の開発を目指しております。

【利用期間】

2002 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間

【個人情報の取扱いについて】

あなたの血清、カルテ情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター長 考藤達哉の責任の下、厳重な管理を行います。

【この研究での診療情報の取扱い】

研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【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くだ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しすることができます。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】

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も出来ます。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。

【研究責任者 および 研究内容のお問合せ窓口】

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	肝炎免疫研究センター長
担当者氏名	考藤 達哉
電話番号	03-372-3501（代表） 内線：1401 受付日時： 月～金 9時～17時