

～下記の研究を行います～

『HIV 陽性者コホートにおける梅毒・ウイルス性肝炎の年次罹患率の推定：単施設後ろ向き観察研究』

【研究責任者】感染症内科 小西啓司

【研究の目的】当院に通院中の HIV 陽性者において、梅毒、A 型肝炎ウイルス (HAV)、B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV) の新規感染がどの程度の頻度で発生しているかを、年ごとに調査します。抗レトロウイルス療法 (ART) の普及により HIV 感染症の長期管理が可能となった一方で、梅毒やウイルス性肝炎の合併は依然として重要な課題です。本研究では、2007 年から 2025 年までの診療データを用い、これらの感染症の年次罹患率 (1 年間に 100 人あたり何件の新規感染が発生するか) を算出し、その推移を明らかにします。この結果は、当院における検査体制や予防対策の改善、患者さんへの説明に役立つ基礎情報を提供することを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2029 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2007 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院に通院された HIV 陽性者のうち、梅毒、HAV、HBV、HCV の検査情報が参照可能な方が対象です。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：診療録から以下の情報を収集します。

生年月、性別、受診日、HIV 感染症関連検査 (CD4 陽性 T リンパ球数、HIV-1 RNA 量)、抗 HIV 薬の処方歴、梅毒血清反応 (RPR、TPHA 等)、HAV 血清マーカー (IgM 抗体、IgG 抗体) HBV 血清マーカー (HBs 抗原、抗 HBs、抗 HBc 等)、HCV 抗体、梅毒・HCV 治療薬 等

【情報等収集開始日】2026 年 4 月 13 日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】

本研究の資金源はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シオアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としますので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 感染症内科 医師 小西啓司