

～下記の研究を行います～

『B 型肝炎ウイルス感染者における HIV 共感染の 実態に関する検討』

【研究責任者】 田中 聡司

【研究の目的】 本研究の目的は、当院消化器内科を受診した B 型肝炎ウイルス（HBV）感染患者における HIV 共感染の合併率および臨床的特徴を明らかにし、HIV 検査の施行状況を評価することで、B 型肝炎診療における HIV 検査の臨床的意義を検討することです。特に、核酸アナログ製剤治療を開始する前の HIV 検査の必要性、および未検査例における薬剤耐性 HIV の発生リスクについて検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2031 年 6 月 1 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに当院消化器内科にて B 型慢性肝炎または B 型急性肝炎と診断された方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

- ・ 患者背景（年齢、性別、B 型肝炎診断日等）
- ・ 肝機能検査結果（AST、ALT、アルブミン、血小板数等）
- ・ 肝硬変および肝細胞癌の有無
- ・ HIV 感染の有無、HIV 検査の有無、診断時期、抗 HIV 療法歴
- ・ C 型肝炎ウイルス感染の有無
- ・ 核酸アナログ製剤治療歴
- ・ 観察期間中の臨床経過および転帰等

【情報等収集開始日】 2026 年 7 月 6 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】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：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、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 消化器内科 医師 田中聡司