

～下記の研究を行います～

『ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 が HIV 感染者の病態に及ぼす影響に関する研究』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 渡邊 大

【研究の目的】 HIV 感染者の血液中のヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 を測定することにより、ヒトヘルペスウイルス 8 型関連疾患の診断や治療方針の決定に役立つか否かを検討するとともに、ヒトヘルペスウイルス 8 型由来インターロイキン 6 に関連する因子を探索します。

【研究の期間】 研究許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

多中心性キャスルマン病もしくはカポジ肉腫ヘルペスウイルス関連炎症性サイトカイン症候群 (Kaposi Sarcoma Herpesvirus Inflammatory Cytokine Syndrome、KICS) と診断された HIV 感染者のうち、2010 年 1 月 1 日以降に当院を受診し、現在当院に通院されていない方

●利用する試料・情報の種類

試料：診療時に採取・保存された血液検体

情報：生年月、性別、国籍、既往歴、HIV-1 感染症の推定感染経路、HIV-1 感染症の診断年月、当院初診年月、HIV-1 感染症の診断時病期、AIDS 発症の既往の有無、初回抗 HIV 療法開始年月、処方された抗 HIV 薬の内容と処方期間、血液学検査 (WBC、Hb、Plt)、血液生化学検査 (AST、ALT、LDH、BUN、Cr、CRP、可溶性 IL-2 受容体)、HIV 関連検査 (CD4 陽性 T リンパ球数、血中 HIV-1-RNA 量)、HHV-8 関連疾患の発症の有無・病名・時期・治療内容、HHV-8 関連疾患の活動性の有無など。

●外部への試料等の提供

国立感染症研究所への血液由来の検体の提供は、匿名化の後郵送で行います。カルテから収集した情報は提供いたしません。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立感染症研究所 片野晴隆

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

大阪医療センターの院内研究費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構エイズ対策実用化研究事業などの公的研究費

【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それぞれの施設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、他の研究対象者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せんので、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。

研究責任者

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)

感染症内科 エイズ先端医療研究部長 渡邊 大

研究代表者

国立病院機構大阪医療センター

渡邊 大