多施設共同研究用
（2021.1 改訂）

作成日：西暦 2026 年 7 月 8 日　第 1.4 版

～下記の研究を行います～

『非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究 -発生した悪性腫瘍に関するアンケート調査』

【研究の主宰機関】「非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に合併する腫瘍への包括的対策に関する研究」班
【研究代表者】東京大学医科学研究所　古賀 道子
【研究の目的】非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者さんでは、C 型肝炎に起因する肝細胞癌が大きな問題となっていました。高齢化に伴い肝細胞癌以外の悪性腫瘍も新たな課題となっています。その実態を解明し対策をとるために、全国の HIV 診療を行なっている医療機関 395 施設の診療情報を収集して、解析を行います。
【研究の期間】研究許可日～2026 年 12 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院を受診された非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者さんと、上記の患者さんのうち 2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院で悪性腫瘍と診断された方

●利用する試料・情報の種類
試料：なし

情報：2015 年から 2022 年までの年ごとの通院患者数

情報（悪性腫瘍と診断された方）：性別、出生年、居住地、血友病の種類、HIV 感染症と診断された年（西暦）、AIDS の既往の有無、悪性腫瘍と診断された年（西暦）、喫煙歴、アルコール多飲の有無、悪性腫瘍の種類、悪性腫瘍の発生部位、悪性腫瘍の治療内容、悪性腫瘍の治療期間、悪性腫瘍の転帰、悪性腫瘍診断時の生活状況、悪性腫瘍診断時の血液検査結果（CD4 数・CD8 数・血中 HIV-RNA 量・HBs 抗原・HCV 抗体・血中 HCV-RNA 量）等

●外部への情報等の提供
データセンター（東京大学医科学研究所）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付します。患者さんと登録番号を結びつける表は、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

東京大学医科学研究所	古賀 道子
国立健康危機管理研究機構	四柳　宏
国立病院機構大阪医療センター	渡邊　大
国立病院機構名古屋医療センター	今橋　真弓
国立病院機構九州医療センター	南　留美
石川県立中央病院	渡邉　珠代

②既存の情報等の提供のみを行う機関

HIV 診療を行う医療機関　395 機関

拠点病院案内公式ホームページ　https://hiv-hospital.jp/

【研究の資金源】

運営費交付金・厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業の公的研究費

【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。ただし、ご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

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）
エイズ先端医療研究部　部長　渡邊　大

研究代表者
東京大学医科学研究所 附属病院 感染免疫内科
古賀 道子