単施設研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 3 月 24 日　第 3 版

～下記の研究を行います～

『HIV 関連進行性多巣性白質脳症(HIV 関連 PML)患者の臨床症候と生命予後に関する研究』

【研究責任者】感染症内科　上地隆史

【研究の目的】抗 HIV 療法の普及により、HIV 関連 PML の発病頻度は低下傾向にありますが、PML に対して確立した治療法はありません。HIV 関連 PML では、抗 HIV 療法による免疫能の回復が PML の進行を抑制し、生命予後の改善が期待されますが、高度な後遺症を残すことも多い病気です。今回の研究では、HIV 関連 PML と診断された患者さんの背景と臨床検査値、診断までの経過、抗 HIV 療法後の経過を調査し、予後に影響する因子の探索を目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2026 年 03 月 31 日

【研究の方法】
●対象となる患者さん
2007 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで感染症内科を受診し、HIV 関連 PML と診断された患者さんを対象としています。
●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：性別、生年月、併存疾患や合併症、HIV 感染症の診断年月、HIV 検査歴、当院初診年月、HIV 感染症の診断時期、AIDS 発症の有無、抗 HIV 療法開始年月、抗 HIV 療法の内容、進行性多巣性白質脳症に関連する治療薬、等。
臨床検査値：HIV 感染症関連検査（HIV-RNA 量、CD4 陽性 T リンパ球数）、画像検査（頭部 MRI）、等。

【情報収集開始日】2023 年 6 月 26 日

【情報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】診療録からの情報を用いた研究のため資金はありません

【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。

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　上地隆史