多機関共同研究用
（2024.5 改訂）

作成日：西暦 2026 年 7 月 1 日　第 2.0 版

～下記の研究を行います～

『HIV 感染者におけるバイオマーカーの探索的研究』

【研究の主宰機関】東大医科研附属病院感染免疫内科
【研究代表者】古賀　道子
【研究の目的】
我々は HIV 感染症に認められる合併症の発症機序や病態についてより正確に理解し、その予防や早期発見の方法を開発することを目指しています。HIV 感染症の方は悪性腫瘍を含めた様々な合併症が起こりやすいことが知られており、一部の腫瘍や感染症は免疫力が低下した方に起こりやすいことがわかっていますが、他の合併症（多くの腫瘍や心血管・脳血管疾患、肝疾患等）は薬をきちんと内服され HIV 感染がコントロールされた方にも合併します。本研究では、これらの疾患を合併された HIV 感染患者様とそうでない HIV 感染患者様、HIV 非感染患者様、ならびに健常者の血液を調べることにより、合併症がどのような HIV 感染患者様に起こりやすいか、血液検査で予測できるような分子（バイオマーカー）を同定することを目指します。HIV 感染症は、単なる「細胞性免疫不全を来す疾患」ではなく、慢性ウイルス血症による「全身性炎症疾患」であることが明らかとなっており、主に免疫担当細胞が発現するサイトカインやケモカインの量が変化し、また酸化ストレスが蓄積していることが考えられます。そこでこれらの関連分子の血中濃度を測定し、合併症のある方とない方で比較して、候補となる分子を探索します。バイオマーカーを同定できれば、リスクの高い患者様とそうでない方を見極めることができ、合併症の予防や早期発見に有用となります。また、HIV 非感染患者様や健常者と比較することで、HIV に特徴的な合併症を見極めるバイオマーカーを同定できる可能性もあります。なお、この研究では、遺伝子発現の解析を行うのみで、世代間で受け継がれるゲノムの情報については検討しません。
【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2010 年 4 月 1 日以降当院で HIV 感染症に対する診療または B 型慢性肝炎・C 型慢性肝炎に対する診療を受けられた方で、2024 年 12 月末時点で当院に定期通院のない方

●利用する試料・情報の種類
試料：診療時に採取・保存された血液由来の検体
情報：診療録から以下の情報を収集します。
①患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、既往歴、合併症、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、併用薬・併用治療等

②疾患情報：
血液検査：
末梢血血液検査（白血球、白血球分画、赤血球、ヘモグロビン、血小板)、血液生化学的検査（BUN, クレアチニン, eGFR, AST, ALT, γGTP, ALP, T.Bil, D.Bil, CRP, TP, アルブミン, FBS, CK, LDH, Lip, Amy, Na, K, Cl, Ca, IP, UA, TG, T-Cho, LDL-C, コリンエステラーゼ, HbA1c, BTR, NH3, 亜鉛)、止血能検査（PT, PT-INR)、肝腫瘍マーカー（AFP, AFP-L3 分画, PIVKA-Ⅱ)、肝線維化マーカー検査(ヒアルロン酸、4 型コラーゲン 7S、P-Ⅲ-P、(M2BPGi))、甲状腺機能(TSH, FT3, FT4)、ウイルス学的検査(HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HBVDNA, HCV 抗体, HCVRNA)、HIV 感染者に対しては抗 HIV 抗体、HIV-RNA 量, CD4 数, CD8 数など

肝画像検査：腹部超音波/CT/MRI 検査

病理検査：肝生検検体の病理組織学的所見

【情報等収集開始日】2025 年 3 月 10 日
●外部への情報等の提供
血液由来の試料は、匿名性が保持されたまま「東大医科研附属病院感染免疫内科」、「国立感染症研究所エイズ研究センター」、「熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター」および「東大新世代感染症センター(UTOPIA)」へ郵送します。
データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で「東大医科研附属病院感染免疫内科」、「国立感染症研究所エイズ研究センター」、「熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター」および「東大新世代感染症センター(UTOPIA)」へ送ります。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。
【情報等の管理責任者の氏名又は名称】
国立病院機構大阪医療センター　松村泰志
東大医科研附属病院感染免疫内科　古賀　道子
国立感染症研究所エイズ研究センター　立川　愛
熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター　上野　貴将
東大新世代感染症センター(UTOPIA)　古賀　道子

●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
東大医科研附属病院感染免疫内科　古賀　道子
国立病院機構大阪医療センター消化器内科　阪森　亮太郎
国立感染症研究所エイズ研究センター　立川　愛
熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター　上野　貴将
東大新世代感染症センター(UTOPIA)　古賀　道子

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】

東京大学運営費交付金

【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機関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、研究対象としませんので、情報等収集開始予定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。

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）
消化器内科　科長　阪森　亮太郎

研究代表者
東大医科研附属病院感染免疫内科
古賀　道子