

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 呼吸器科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器科

### 【研究課題名】

本学附属病院受診 hiv 感染症患者の薬物治療変遷の後方視的解析

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 32 年 3 月 31 日

### 【研究の意義・目的】

本県での発症者は都市部に比較するとかなり少ないが、福井県では 2015 年は新規 HIV 感染者 47 都道府県中 41 位(1 名)、新規エイズ患者 28 位(3 人)、患者は人口 10 万人当たりでは 2 位であった。本院受診患者の現状を把握すべく後方視的検討を行なうことは、今後の医療経済的な視野からも、患者の早期発見と治療の開始、合併症の予防を推進するためにも、差し迫った課題を解決する指標となる。

### 【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

HIV 感染と診断された患者さんで、平成 18 年 4 月 1 日から、平成 29 年 8 月 31 日の間に、エイズの治療(検査)を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

診察時に採取された血液、唾液、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、投薬歴と薬剤の副作用の発生状況を使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

研究に用いる試料・情報に記載した項目等を用いて、HIV 感染症の重症度と薬物療法の有効性について関連性を解析します。いくつかのパラメーターを用いて感染症の重症度を数値化し、それと CD4、免疫機能との相関を検討します。薬物療法は近年その開発に伴い、変遷が早く、その適正についても後方視的に解析します。既存試料・情報のデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、HIV 治療薬の製造販売業者から奨学寄附金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

重見博子 医員

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院第3内科 重見博子

Tel ; 0776-61-8355 FAX ; 0776-61-8333

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)