

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<b>【研究課題名】</b>	抗感染症薬の安全性評価のためのグローバル基準の作成		
1. 研究の目的と方法	本邦における抗 HIV (Human Immunodeficiency Virus) 薬の安全性評価基準を實際臨床の成績から作成するとともに、本学附属病院において抗 HIV 薬を服用している患者の安全性に関わる情報から、評価基準の妥当性を後方視的に調査する。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	1. 附属病院感染症科外来に、2011年1月から2021年7月に通院中であった、HIV陽性で、抗 HIV 薬による維持療法を受けている患者さん 2. 年齢：20歳以上 3. 性別：問わない		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、既往歴、合併症、年齢、性別、HIV 感染が判明した年 薬剤名、投与量、投与開始年月日、投与終了年月日、有効性、耐性獲得の有無 有害事象又は副作用：事象名、発現年月日、消失年月日、治療・処置内容、(情報がある場合) 程度、薬剤との因果関係 臨床検査値(血液ならびに血清学的検査：肝機能、腎機能、血糖値、HbA1c、中性脂肪、コレステロール、クレアチニンキナーゼ、血液一般検査値、HIV-RNA、CD4、尿検査)	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 感染症内科
		氏名	堀口明子
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 堀誠治	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2021年10月頃～
<b>【問い合わせ先】</b>	機関名：東京慈恵会医科大学 感染症内科 研究責任者：堀口 明子（ほりぐち あきこ） 電話：03-3433-1111（内線：3721） 対応時間：平日9：30～17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。