

作成日:2023年12月12日

東京医科歯科大学病院では国立感染症研究所(研究代表機関)の「国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究」に協力しています。

### 研究の概要について

承認番号:第 M2022-152 番

課題名:C 国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究

研究期間:倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

研究責任者: 東京医科歯科大学統合臨床感染症学分野 講師 田頭 保彰

1. 研究の名称:国内流行 HIV 及びその薬剤耐性株の長期的動向把握に関する研究

2. 研究代表機関:国立感染症研究所 エイズ研究センター

研究代表者:菊地 正

3. 研究の目的:

HIV 薬剤耐性検査は HIV が抗 HIV 薬に対して抵抗性があるかを調べる検査で、抗 HIV 薬開始前や抗 HIV 薬でもウイルスを十分抑制できない場合などに検査し、適切な抗 HIV 薬選択に役立てています。HIV 遺伝子配列を解析することにより、薬剤耐性の有無を調べることができます。本研究は HIV 遺伝子配列を全国規模でまとめ、我が国における薬剤耐性 HIV の動向と推移を把握すること、および、HIV の詳細なウイルス遺伝子配列を調べ、どのようにウイルスが流行し伝播しているか(分子疫学研究)を調べることを目的としています。この情報は薬剤耐性 HIV 症例の発生を抑えるのに有効な対策をたてる為に重要であり、また、HIV の流行状況を詳細に把握し予防対策に役立てたり、HIV 感染症の病態解明、新薬開発など HIV 感染症を克服するための基礎研究にも役立ることが出来ます。

4. 研究の期間:倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

利用・提供を開始する予定日:倫理審査委員会承認後

5. 研究の方法

<対象となる患者さん>

これまでに HIV 感染症の診療のために当院を通院し、HIV 薬剤耐性検査あるいは抗 HIV 薬血中濃度検査を受けた患者さん

<利用する情報>

診療の一環で取得された以下の情報：

医療機関名、HIV 遺伝子配列、抗 HIV 薬血中薬剤濃度、性別、年齢、生年月、国籍、推定感染経路、採血日、CD4 数、HIV RNA 量、投与薬剤歴、抗体陽性確認年月日、推定感染時期、推定感染場所、HCV 抗体、HBV 抗原・抗体検査結果、合併症、HIV 抗体検査結果

<利用する試料>

当院で採血した血液残余検体を国立感染症研究所と国立病院機構名古屋医療センターに送付し、HIV 遺伝子配列と HIV 抗体を詳細に解析します。

6. 外部への情報の提供

情報、残余血液検体は個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しくあらためて付けなおした符号をつけて誰のものかわからないようにした上で国立感染症研究所と国立病院機構名古屋医療センターへ提供され、特定の関係者以外がアクセスできないように厳重に管理されます。対応表は当院で保管・管理します。HIV 遺伝子配列の一部は公的データベースに公開される場合がありますが、個人を特定できる情報は含まれません。

7. 研究組織

この研究は、以下の研究協力施設と協力して行います。

国立感染症研究所 エイズ研究センター

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター感染・免疫研究部、感染症内科、薬剤部

国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター、臨床研究センター、薬剤部

国立病院機構九州医療センター AIDS/HIV 総合治療センター、免疫感染症内科、臨床検査部

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センターエイズ先端医療研究部、HIV/AIDS 先端医療開発センター、感染制御部、感染症内科

国立病院機構仙台医療センター 統括診療部 HIV/AIDS 包括医療センター、臨床検査科

国立病院機構 東埼玉病院 統括診療部・呼吸器疾患部門

千葉大学医学部附属病院 感染制御部

東京大学医学研究所 感染症分野、感染免疫内科

横浜市立大学 医学部 血液・免疫・感染症内科学、感染制御部

熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター

広島大学病院 輸血部

愛媛大学 医学部附属病院

慶應義塾大学 医学部感染症学

新潟大学 医歯学総合病院 感染管理部、大学院医歯学総合研究科 ウィルス学分野

石川県立中央病院 診療部・免疫感染症科、血液内科  
帝京大学医学部 内科学講座、微生物学講座  
北海道大学 大学院医学研究院 血液内科学教室、検査輸血部  
北海道医療大学 医療技術学部  
琉球大学 感染症・呼吸器・消化器内科学(第1内科)、輸血部・検査部  
東京都健康安全研究センター 微生物部  
神奈川県衛生研究所 微生物部  
大阪健康安全基盤研究所 微生物部  
福岡県保健環境研究所 保健科学部生活化学課  
東京医科歯科大学 統合臨床感染症学分野、感染制御部  
JCHO 東京山手メディカルセンター 血液内科  
東邦大学 医学部 臨床検査医学講座 / 微生物・感染症学講座、医療センター大森病院 総合診療・急病センター  
東京医科大学病院 臨床検査医学科  
京都大学医学部附属病院 血液内科  
茨城県立中央病院 内科  
岐阜大学医学部附属病院 血液内科、薬剤部  
浜松医療センター 感染症内科  
東京都立多摩総合医療センター 感染症内科、呼吸器内科  
自治医科大学附属病院 感染症科  
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科  
東京都立大久保病院 内科  
荻窪病院 血液凝固科  
東京労働者医療会 東葛病院 内科、呼吸器内科  
福井大学医学部附属病院 医療環境制御センター、薬剤部  
富山県立中央病院 感染症内科  
三重県立総合医療センター 感染症内科、呼吸器内科  
国保直営総合病院君津中央病院 呼吸器内科  
産業医科大学病院 HIV 診療センター

これは令和 5 年 4 月現在の研究体制であり、研究の進展に伴って共同研究機関が増えることがあります。

またこの研究班のホームページ「薬剤耐性インフォメーションセンター(<http://www.hiv-resistance.jp>)」もご参照下さい

#### 8. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

機関の名称： 東京医科歯科大学病院

病院長名:藤井 靖久

9. 研究の資金源

日本医療研究開発機構研究日エイズ対策実用化研究事業

10. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨、研究対象者等の求めを受け付ける方法

試料・情報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、その旨を下記の連絡先までお申し出ください。研究対象者が識別される試料・情報を研究へ利用すること、および試料・情報の提供を停止します。こ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。但し、研究結果が公表されていた場合は、その研究結果から除外することはできません。

11. 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先:東京医科歯科大学統合臨床感染症学分野 講師 田頭 保彰

所在地:東京都文京区湯島 1-5-45 MD タワー17 階 電話番号(直通):03-5803-4138 (対応可能

時間帯:平日 9:00~17:00)

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(対応可能時間帯:平日 9:00~17:00)