

研究に関するお知らせ（外来/HP 掲示文書）

研究課題名：「抗 HIV 剤による脂質代謝異常発現に関連する因子の同定についての研究」

2016 年 12 月 9 日第 2 版

国立病院機構九州医療センターでは、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

この研究は当院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得ています。

○研究の対象となる方

当院通院中の方で以前、当研究「抗 HIV 剤による脂質代謝異常発現に関連する因子の同定についての研究」について同意をいただいた方が対象です。

《目的》

抗 HIV 剤の開発によりウイルスのコントロールが良好になり、HIV に感染しても長期生存が可能になりました。しかし一方で、抗 HIV 剤に伴う合併症が重要課題となっています。なかでも脂質代謝異常は重要な問題です。脂質代謝異常の出やすさには個人差があり、出やすい人と出にくい人がいることがわかっていますがはっきりとした原因は分かっていません。

抗 HIV 剤による脂質代謝異常発現に関連する因子を同定することができれば、抗 HIV 治療を始める前に、個々の患者さんについて、脂質代謝異常の出やすさを予測することが可能となります。その結果、より安全で有効な治療をおこなうことができます。

私どもは、患者さんの併発疾患、検査値、併用薬の種類、脂質代謝に関係する遺伝子の型などの背景と脂質代謝異常発現との相関を調べ、個々の患者さんに対して最も有効な治療方針を決定する判断材料にしたいと考えています。

◎ この研究では次のような患者の皆様にご協力をお願いしています。

私たちは、抗 HIV 剤による脂質代謝異常のでやすさに、患者さんの年齢、性別、合併症、臨床検査値、遺伝子の型 (SNPs) 等が関与していると考えています。したがって、抗 HIV 療法を受けられた、または現在治療中の患者さんを対象に以前、同意をいただき以下の研究を行っています。

研究方法

以前、同意書をいただいた患者さんを対象として、脂質代謝障害発現の有無と、患者さんの併発疾患、臨床検査値、併用薬、遺伝子多型との関連を調べています。今回、脂質代謝障害発現に関連する因子として既に採取された血液試料より DNA を抽出し、新たにミトコンドリア DNA 量および慢性炎症に関わるサイトカインの遺伝子多型を測定したいと考えています。

脂質代謝異常発現の判断材料としては、身長、体重、血圧、トリグリセライド、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、肝トランスアミナーゼ (AST, ALT)、腹部超音波、頸部超音波所見などを診療記録より抽出します。臨床情報と抽出した DNA を用いて相関解析をおこなうことで、脂質代謝異常に関わる因子を同定します。

研究期間は、平成 28 年 7 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までです。

◆ この研究の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について
遺伝子多型の解析のために、末梢血より DNA を抽出します。末梢血は、通常の採血に使用した血液の残りを用いますので、新たに患者さんの負担になることはありません。

◆この臨床研究への協力の自由と、協力取りやめの自由について

- ◎この臨床研究へのご協力は患者の皆様のご自由意思によるものです。ご協力いただけない場合でも患者さんが不利益をこうむることは一切ありません。その場合でも私（担当医）が責任をもって患者の皆様のご治療を行います。
- ◎ 協力中止を希望される場合には、いつでもやめることができますので、私（担当医）に申し出てください。この臨床研究への協力を途中でやめても、引き続き適切な治療を行いますので患者の皆様のご治療に不利益になることはありません。

◆患者の皆様のごプライバシーに関すること

- ◎ 患者の皆様個人に関する情報（例えば、お名前や住所など）はいついかに明らかにされませんのでご安心ください。
- ◎ この臨床研究にご協力いただける場合は、患者の皆様にご使用されたお薬による治療の結果を正確に記録し、この研究を計画した研究事務局（九州医療センター内にあります）へ報告します。研究の途中で中止した場合もこの研究に関係した情報を使用させていただく場合があります。
- ◎ この研究が正しく行われたかどうかを調査するために、この研究を計画した研究会や当院の倫理審査委員会が、患者の皆様のごカルテを見て確認することがあります。この場合でも患者の皆様のごプライバシーは守られます。

◆試料の取扱いについて

- ◎このたびの研究でご提供頂いた血液は、研究計画に従い、保管および利用し、保管期間終了後は適切に廃棄します。

◆費用について

本研究に参加することで、新たな費用は生じません。

◆研究から生じる知的財産権の帰属

本研究は、特許取得を目的とした研究ではありません。しかし結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、患者の皆様には属しません。その特許権などを元にして経済的利益が生じる場合がありますが、患者の皆様はこれについて権利はないものとご理解下さい。

◆患者さんに守っていただきたいこと

- ◎この研究にご協力いただいている間は私（担当医）の指示に従ってください。
- ◎ 患者の皆様のご身体の状態については十分注意いたしておりますが、何か変わった症状に気がつきましたら、すぐに私（担当医）に連絡して下さい。

◆研究への参加が中止となる場合について

- ◎患者の皆様がこの臨床研究の参加に同意された場合であっても、その後の検査結果によっては参加いただけないこともあります。また、患者の皆様のご身体の状態によっては、私（担当医）から中止をお願いすることもありますのでご承知おきください。

◆利益相反について

九州医療センターでは、この臨床研究に係るすべての医師がこの研究を行うことによって個人的な利益に結びつく可能性のある状態（たとえば、研究者がこの研究に関係のある製薬企業の高額の株式保有や多額の寄付金などを得ている状態）にないことを確認しています。この研究の研究責任者、及び研究代表者は、研究の遂行にあたって、特別な利益相反状態にはありません。

◆この研究に係る情報の開示およびお問合せ先について

この研究についてもっと知りたいこと、心配なことや相談がありましたら、遠慮なく私（担当医）あるいは以下までお問い合わせください。

他の患者さんの個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 免疫感染症科

責任医師：(医師) 南 留美

分担医師：(医師) 山本 政弘、高濱 宗一郎

電話番号：092-852-0700