

# 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

2020年3月1日 第2版

この度、当院では

「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」

を行うことになりました。

## 【研究の意義】

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 薬選択に役立っています。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)を調べることが目的としています。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ったり、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てることが出来ます。

## 【研究（調査）方法・期間】

### ●対象となる患者さん

西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に HIV 感染が判明し当院免疫感染症科を受診された未治療の慢性 HIV-1 感染の患者さんおよび急性 HIV-1 感染の患者さまを対象としています。

### ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

### ●利用するカルテ情報

初診時に採血を行い、血液中に含まれる HIV-1 のプロテアーゼ (PR) 領域、逆転写 (RT) 領域、インテグラーゼ領域の薬剤耐性遺伝子解析および感染しているウイルスのサブタイプを決定するための遺伝子解析も行います。また、福岡県で流行する HIV の流行動態を調べるにあたり、伝播時期を推定するために時系列系統解析も行います。HIV 感染に伴う臨床情報（診断年、採血日、CD4 陽性細胞数、HIV-RNA 量、HBs 抗体、HCV 抗体、HIV 抗体陰性最終確認日、HIV 抗体陽性確認日、感染推定時期、感染の種類＜急性感染か慢性感染か＞、感染経路、推定感染場所、国籍、性）を診療録から調査します。新たに検査等をお願いしたり、費用負担が生じたりすることはありません。

本研究に参加する国内のエイズ診療施設・研究施設は以下の通りです。

菊地正、椎野禎一郎、西沢雅子：国立感染症研究所

蜂谷敦子、今橋真弓、岩谷 靖雅：国立病院機構名古屋医療センター

潟永博之、増田純一：国立国際医療研究センター病院

渡邊大、矢倉裕輝：国立病院機構大阪医療センター

吉村和久、貞升健志：東京都健康安全研究センター

近藤真規子:神奈川県衛生研究所  
森 治代: 大阪府立公衆衛生研究所  
豊嶋崇徳: 北海道大学大学院医学研究科血液内科学分野  
吉田 繁: 北海道医療大学新学部設置準備室  
古賀道子: 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター  
健山正男: 琉球大学大学院医学研究科感染症 呼吸器・消化器内科学  
中島秀明: 横浜市立大学医学部血液・免疫・感染症内科学  
堀場昌英: 国立病院機構東埼玉病院呼吸器疾患部門  
宇野俊介: 慶応義塾大学  
吉野友祐: 帝京大学医学部内科学  
茂呂 寛: 新潟大学医歯学総合病院感染管理部  
伊藤俊広: 国立病院機構仙台医療センター  
渡邊珠代: 石川県立中央病院  
藤井輝久: 広島大学病院輸血部  
高田清式: 愛媛大学医学部附属病院総合臨床研修センター・感染症内科  
猪狩英俊: 千葉大学医学部附属病院 感染症内科・感染制御部  
松下修三、上野貴将: 熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター  
中村麻子: 福岡県保健環境研究所保健科学部ウイルス科  
南 留美: 国立病院機構九州医療センター

研究の実施期間は、本研究実施許可日～2023年3月31日までです。

### 【個人情報の管理について】

データは国立感染症研究所、国立病院機構名古屋医療センターおよび福岡県保健環境研究所に送られ解析されます。プライバシーの保護のため、氏名やカルテ番号といった個人を特定できる情報は削除し、匿名化を行った上でデータが送られます。また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。研究によって得られた成果は、学会や専門誌に発表されますが、個人を特定できるような情報を公表することはありません。

### 【利益と不利益】

本研究の対象となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は適切な抗 HIV 療法の開始および開始後の経過をより良いものにして、今後多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

ご自身の医学的データを研究に利用することを承諾されない方もしくは患者さんの代理人の方は、研究対象としませんので、下記にご連絡ください。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。ご質問等がございましたら以下にお尋ねください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

### 【この研究に関するお問い合わせ先】

〒810-8563 福岡市中央区地行浜 1-8-1 九州医療センター 免疫感染症科

Tel : 092-852-0700

国立病院機構九州医療センター 医長 南 留美