

札幌医科大学附属病院 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。そ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。

研究課題名	HIV 陽性患者における治療満足度 (HIVTSQ) が長期臨床アウトカムに与える影響：多施設共同縦断コホート研究
研究責任者氏名	國本 雄介
研究機関長名	札幌医科大学 病院長 渡辺敦
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	「抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究 (研究期間：2021 年 1 月 21 日 ～ 2022 年 12 月 31 日)」に参加し抗 HIV 療法に対する満足度を評価する質問票 (HIV 治療満足度質問票：HIV Treatment Satisfaction Questionnaire：HIVTSQ) にご回答いただいた患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他 ()
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☒ その他 (先行研究：322-301 で取得)
研究に用いる試料・情報の取得期間	受診日：2021 年 1 月 21 日～2026 年 5 月 31 日
研究目的・意義	HIV 感染症の治療は近年大きく進歩し、抗 HIV 薬の内服により多くの患者さんが長期にわたり安定した生活を送ることが可能になっています。しかしながら、長期治療に伴う治療継続の課題などについては、実際の診療データを用いた検討が引き続き重要とされています。本研究では、「抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究 (研究期間：2021 年 1 月 21 日 ～ 2022 年 12 月 31 日)」で抗 HIV 療法に対する満足度を評価する質問票にご回答いただいた患者さんの診療情報を解析し、治療効果や治療継続状況などを明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、今後の HIV 感染症診療の向上や、より効果的な治療戦略の確立に役立つことが期待されます。
研究の方法	本研究は、「抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究 (研究期間：2021 年 1 月 21 日 ～ 2022 年 12 月 31 日)」で抗 HIV 療法に対する満足度を評価する質問票にご回答いただいた患者さんを対象とした追跡研究で

	す。 2021 年の研究では、抗 HIV 療法に対する満足度を質問票（HIVTSQ）を用いて調査しました。本研究では、その回答結果と、その後の診療経過（治療内容、血液検査結果、治療継続状況など）との関連を検討します。 診療録（カルテ）に記録された診療情報（HIV RNA 量、抗 HIV 療法の変更の有無および理由、外来受診状況、処方情報）を収集し、統計学的方法を用いて解析を行います。本研究のために新たな検査や治療が追加されることはなく、通常の診療に影響を与えることはありません。
外部への試料・情報の提供	本研究は多施設共同研究として実施されます。各研究機関で収集された診療情報は、氏名などの個人を直接特定できる情報を除いたうえで研究専用の番号を付与し、パスワードロックを設定したセキュリティー仕様の記録媒体（USB メモリ）に保存して研究代表施設へ配達記録の残る方法により送付されます。 研究代表施設では、特定の研究関係者のみがアクセスできる環境でデータを管理し、解析を行います。
研究組織	研究代表施設 兵庫医科大学病院 薬剤部 研究代表者 田中 邦佳 共同研究機関（研究責任者） 札幌医科大学附属病院（國本 雄介）、千葉大学医学部附属病院（石井 伊都子）、岐阜大学医学部附属病院・松波総合病院（石原 正志）、奈良県立医科大学附属病院（治田 匡平）、京都第一赤十字病院（柏原 陽平）、神戸大学医学部附属病院（木村 丈司）、神戸市立医療センター中央市民病院（登 佳寿子）、国立病院機構 姫路医療センター（山本 有紀）、広島大学病院（松尾 裕彰） 札幌医科大学附属病院での研究体制 研究責任者 國本 雄介 研究協力者 又村 了輔
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	札幌医科大学附属病院 薬剤部 國本 雄介 [電話] 011-611-2111（内線 36190）