

## 調査協力施設の担当者の方へ

### 「免疫再構築症候群（IRIS）の発症率・発症疾患に関する調査」の研究協力をお願い

この度、日本医療研究開発機構（AMED）「ART 早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究」班（研究開発代表者：国立国際医療研究センター 照屋勝治）の分担研究として、本研究を実施いたします。

本研究は、公立大学法人奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得ています。

以下に研究概要を説明いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。

#### 1. 目的

わが国における2012年1月から2016年12月の免疫再構築症候群（immune reconstitution inflammatory syndrome：IRIS）の発症率および発症疾患を調査する。

#### 2. 対象

AIDS 診療拠点病院の HIV 感染症診療科（目標 15 施設）

#### 3. 方法

調査票を送付し、回答を収集する。

調査内容は、①2012年1月から2016年12月までの新規に抗 HIV 治療（cART）を開始、中断していた cART を再開もしくは治療効果不良で cART を変更した患者で6ヵ月以上治療が継続でき、ウイルス学的効果を認めた患者数、②①の患者中で IRIS を発症した患者数および③発症した IRIS の疾患についてである。IRIS は、Shelburne らの診断基準を参考に診断する。

調査結果は、IRIS の発症率と発症疾患を集計し、これまでに調査した1997年から2003年、2007年から2011年の集計結果と比較する。

#### 4. 研究の開示

AMED「ART 早期化と長期化に伴う日和見感染症への対処に関する研究」班ホームページに掲載し、日本エイズ学会総会などでも発表する予定である。

#### 5. 個人情報の扱い

調査内容には要配慮個人情報を取得することはない。

#### 6. 研究機関名

公立大学法人奈良県立医科大学 健康管理センター

#### 7. 研究責任者名

古西 満（病院教授・センター長）

#### 8. 相談窓口

奈良県立医科大学健康管理センター 古西 満（病院教授・センター長）

電話：0744-22-3051 内線：2190、携帯：070-6566-8653

e-mail：mkonishi@naramed-u.ac.jp

#### 9. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

研究協力ができない場合は調査票の回答・送付をしない。

調査票を返却後に同意を撤回したい場合には、研究責任者に連絡をもらい、当該施設のデータを削除する。