

「奈良県立医科大学で経験した免疫再構築症候群（IRIS）に関する研究」 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

奈良県立医科大学における 1997 年から 2016 年の免疫再構築症候群（immune reconstitution inflammatory syndrome：IRIS）の発症率、発症疾患、発症状況および臨床経過について調査する。

2. 対象

奈良県立医科大学にて 1997 年から 2016 年に新規、中断後の再開もしくは前治療が効果不良で変更して抗 HIV 治療を実施した HIV 感染者 175 名（推定人数）

3. 方法

診療録から IRIS を発症した患者数（発症率）、発症時期、発症疾患、抗 HIV 治療内容、CD4 陽性細胞数・ウイルス量の変化、臨床経過を調査する。

なお IRIS は、Shelburne らの診断基準を参考に診断する。

4. 研究期間

研究実施許可日～2020 年 3 月 31 日

5. 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」班の班会議・ホームページや感染症関連学会にて発表するとともに学会誌に投稿する予定である。

6. 個人情報の扱い

氏名などの個人情報を研究番号で管理するため患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。個人情報と研究番号を対応させた表は、古西 満が厳重に管理します。

7. 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

8. 研究責任者名

古西 満（病院教授・センター長）

9. 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

10. 利益相反

本研究に関して利益相反関係にある企業などは存在しない。

また、本研究で必要な費用は研究班の研究費を使用する。

11. 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

研究対象に該当する可能性があるが、研究協力ができない場合には、上記の相談窓口ご連絡いただければ、対象から除外する。辞退した場合も診療等で不利益を受けることはない。