

血液内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

HIV 感染血友病患者の認知機能及び心理社会的問題の現状把握に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 遠藤 知之（北海道大学病院血液内科・診療准教授）

[研究の目的] J-HAND 研究において使用された方法を用いて、HIV 感染血友病患者の認知機能障害の有病率や重症度を評価し、認知機能障害の要因となる心理社会的因子の把握を行う。また、当院で 2015 年 1 月 1 日～2017 年 7 月 31 日まで実施された J-HAND 研究の参加者を対照群とし、比較検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院で 2015 年 1 月 1 日～2017 年 7 月 31 日まで実施された J-HAND 研究の参加者

○利用するカルテ情報

- ①研究対象者基本情報：生年月日、性別、学歴、就労、居住形態、利き手、アルコール摂取量（回数/週、単位/回）、喫煙歴（本数×年数）、血圧
- ②血液学的検査等：認知機能検査直近の CD4 数、認知機能検査直近の HIV-RNA 量、ヘモグロビン、HbA1c、中性脂肪、総コレステロール、LDL、HDL
- ③疾患情報：血液凝固異常症等の分類と重症度、上肢機能障害の有無（利き手、非利き手）、定期輸注の有無、インヒビターの既往歴、頭蓋内出血の既往歴、HIV 感染症判明時期、CD4 最低値（Nadir CD4）、ウイルス学的治療失敗歴の有無、治療中断歴の有無、使用中の抗 HIV 薬、HBV・HCV の共感染の有無と治療、認知機能に関連した自覚症状の有無、エイズ指標疾患既往歴、中枢神経系の日和見疾患既往歴、精神疾患・脳器質的疾患・内分泌疾患・心血管疾患の既往・合併の有無、糖尿病・高脂血症・貧血・骨粗鬆症治療の有無
- ④認知機能検査の測定値：包括的心理検査バッテリー
- ⑤精神・生活機能の評価の為の検査：M.I.N.I. 精神疾患簡易構造化面接法、成人用 POMS2 短縮版、GHQ28 精神健康調査票、ICF（国際生活機能分類）コアセット 7 項目版尺度

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日（登録締切日：2019年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 遠藤 知之

電話 011-706-7025 FAX 011-706-7025