

情報公開文書

研究課題名：北ベトナムにおける HIV・肝炎ウイルス混合感染の実態と流行状況に関する多施設共同観察研究

倫理審査担当：国立健康危機管理研究機構倫理審査委員会

承認日（変更）：西暦 2025 年 10 月 17 日 **承認番号：JIHS-S-004702-03**

研究期間：西暦 2024 年 9 月 7 日～2026 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

北ベトナムの 11 施設の病院において、先行研究 (SATREPS) に登録していた HIV と共に生きる方のうち、本研究への研究参加に関して、新たに文書による同意を頂いた方が対象となります。

2. 研究目的・方法

本研究では、過去に HCV に感染したことがある方の人数を、HCV 抗体検査で調べ、次いで HCV 抗体が陽性の方には血漿 HCV-RNA 量を調べて、現在治療を必要としている人がどれだけいるかを調べます。

その 1 年後、どれだけの方が新たに HCV に感染したか、どれだけの方が治療で HCV が消えたか、または自然に消えたかを調べます。

参加期間は約 2.5 年間です。ただし途中で同意を撤回した場合は同意撤回の時点で研究終了となります。研究期間は、2024 年 9 月 7 日～2026 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例：病歴、生年月日、合併症、治療内容、問診内容、等）を、研究に使用させて頂きます。

また、HCV に対する抗体や血中の HCV-RNA を調べるために、2 回血液を採取します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、先行研究 (SATREPS) と同様の方法で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。採取された血液は、ハノイの国立熱帯病病院に送られ、そこで検査が行われます。

これらの情報の使用に際しては、政府が定めた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。

5. 研究実施体制

この研究は、次のような研究体制で実施します。

○研究代表者

国立国際医療研究センター 感染病態研究部 テニュアトラック部長 杉山 真也

○研究分担機関の研究責任者

国立熱帯病病院 院長 Pham Ngoc Thach

Dong Da 病院 院長 Nguyen Dinh Phuc

09 病院 院長 Le Dinh Son

Nam Tu Liem クリニック 院長 Nguyen Thi Thu Trang

Quang Ninh 省病院 院長 Nguyen Ba Viet

Hai Duong 热帯病病院 院長 Nguyen Van Hai

Hung Yen 热帯病病院 院長 Tran Xuan Khanh

Yen Binh 郡医療センター 院長 Leu Thi Thanh Nga

Thanh Son 郡医療センター 院長 Nguyen Thi Ngoc Hoa

Nghe An 総合病院 院長 Nguyen Van Huong

Ha Tinh 疾病対策予防センター病院 院長 Nguyen Chi Thanh

国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院 肝臓内科医員 竹内泰江

6. お問い合わせ先

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。

本研究に関するお問い合わせ連絡先 :

ベトナムから

(機関名) 国立熱帯病病院

(住所) 78 Đ. Giải Phóng, Phương Đình, Đống Đa, Hà Nội, Viet Nam

(担当者氏名) Tran Van Giang

(電話) +84-24-3576-3491 (代表)

受付日時 : 月曜～金曜 9時～17時

日本から

(機関名) 国際医療福祉大学医学部感染症学講座

(住所) 千葉県公津の杜4-3 国際医療福祉大学成田キャンパス

(担当者氏名) 田沼順子

(電話) +81-476-20-7701 (代表)

受付日時 : 月曜～金曜 9時～17時