HIV 感染患者における骨密度の長期的変化に関する後ろ向き観察研究

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2019年 10月 24日 ~ 2021年 3月 31 日

〔研究課題〕 HIV 感染患者における骨密度の長期的変化に関する後ろ向き観察研究

<u>【研究目的】</u> HIV 感染症における長期合併症の一つである骨密度低下について、欧米では現在でも様々な調査が行われていますが、特に日本人男性では長期的な動向についての評価はなされていません。当院に通院されている日本人男性 HIV 感染者における骨密度の長期的な変動を評価することにより、HIV 感染症及び、抗 HIV 薬、またその他どのような背景因子が骨密度へ影響するかを調査します。

<u>〔研究意義〕</u> 長期的な骨密度変化の動向及びその影響因子を評価することで、将来的な病的骨折のリスクの判定や、その対策が可能となります。有意に影響を及ぼす因子を特定することで、どのような患者様が特に将来的に骨密度低下が起こりやすいかを評価することが可能となり、早期の対応により患者様の将来的な QOL 向上に役立ちます。

<u>「対象・研究方法</u>」 2010 年 4 月-2019 年 6 月までに当院内科に HIV 感染症で通院されている男性 の成人患者様を対象としています。2 年以上にわたる外来通院中に骨密度測定を 3 回以上施行している方を対象に、骨密度および同時期に検査されている血液検査結果: HIV ウイルス量・CD 4 陽性リンパ球数・肝機能・腎機能・脂質・血糖・骨代謝関連マーカーなどついて、カルテを参照して調べます。

〔研究機関名および責任者名〕 帝京大学医学部附属病院/吉野友祐(内科学講座・病院准教授)

<u>「個人情報の取り扱い</u>] 研究中は、得た情報は本人とわからないように匿名化し、データは、それ ぞれパスワードを設定したファイルに記録し、研究室に保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。研究終了後は帝京大学臨床研究センター(TARC)にて 1 0 年間厳重に保管ののち、保管した情報は破棄します。

〔その他〕 研究に際して、患者様の金銭的・身体的負担になることはありません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先

研究責任者: 吉野友祐・内科学講座・病院准教授

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 7731]