

「本邦における HIV 陽性患者に発症した肛門扁平上皮癌の臨床像に関する
多施設診療データベースを用いた後ろ向き観察研究」
実施に関するお知らせ

国立病院機構（理事長：新木一弘）では、国立病院機構に属する各病院の診療情報を活用した研究に協力しています。本研究は、国立病院機構名古屋医療センターの倫理審査委員会（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会）の承認のもとで実施し、内容は以下の通りです。

1. 研究の目的と意義

本研究では、国立病院機構の2種類のデータベース（診療情報データベース、国立病院機構診療情報集積基盤）を用いて、HIV陽性者を対象とし、尖圭コンジローマ及び肛門扁平上皮癌の診断時背景や治療成績等を調査する研究を行います。疫学的知見を明らかにすることで、本邦のHIV陽性者に対する肛門疾患の将来的なスクリーニング検査体制を構築するための基礎資料を提供し、患者さんに提供する医療の質を向上させることに貢献します。

2. 研究の方法

本研究の対象となるのは、2016年1月1日から2025年12月31日の間に、国立病院機構の病院で、HIV陽性で尖圭コンジローマ及び肛門扁平上皮癌と診断を受け、治療を受けられた患者さんです。

研究で活用させていただく情報は、①診療報酬明細のデータ、②DPCのデータ、および③検査値、手術内容、化学療法内容などの電子カルテのデータです。これらはいずれも日常の診療を通じて国立病院機構本部のデータベースに既に集積された情報から抽出するため、患者さんに新たな負担が生じることはありません。

3. 研究期間

本研究は、倫理審査委員会で承認されたのちに研究機関の長に実施が許可されてから開始します。情報の活用を開始するのも研究開始後です。なお、研究期間は2028年3月31日までです。

4. 情報の保護

私たちは、患者さんの重要な個人情報将来の医療のために活用させていただくことを認識し、情報の管理と保護を厳重に行います。情報はもともと保管されている国立病院機構本部および名古屋医療センター内で管理し、分析を行う際には特定の個人を識別することができない状態に加工して国立病院機構本部内で実施します。

なお、本研究の成果に関しては、患者および国民の皆さんや外部組織への公表、ならびに医学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。それらの場合には集団を記述した数値データとし、患者さん個人が同定されるデータを公表することは一切ありません。

5. 研究組織

【研究責任者】

国立病院機構名古屋医療センター 外科

袴田 紘史

【情報提供責任者】

国立病院機構本部情報システム統括部 データベース企画課データベース管理係 梅野 雄介

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。本研究に関するご質問等がありましたら、下記の【本研究に関する問い合わせ窓口】までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することもできますので、お申し出ください。また、ご自身の情報が当該研究に用いられることについて、ご協力いただけない場合も、下記の【研究への利用を拒否する場合の窓口】にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

【本研究に関する問い合わせ窓口】

国立病院機構 独立行政法人 名古屋医療センター 外科 袴田 紘史

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1-1

TEL : 052-951-1111 FAX : 052-951-0664

【研究への利用を拒否する場合の窓口】

国立病院機構本部情報システム統括部 データベース企画課データベース管理係 梅野 雄介

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL : 03-5712-5133