研究課題名	HIV 感染症患者におけるリンパ球サブセット及びサイトカインの
	解析
変更内容	①研究期間を 2026 年 6 月 30 日まで延長しております。
	②共同研究機関を追加しております。
研究期間	実施許可日 ~ 2026年6月30日
研究の対象	選定期間(2020年6月19日~2026年3月31日)に本院血
	液内科外来を受診した成人 HIV 感染症患者さんのうち当該研究の
	参加に同意いただいた方。
研究の目的・方法	〇研究目的:患者さんの検査用血液を用いて、定量化して経時的に
	リンパ球等を測定することで、CD4 数が増えない原因を探索しま
	す。
	○研究の方法:対象期間中に通院した患者さんに、本文書にて説明
	した後に、定期検査の採血時に検査用血液とは別に 6ml 余分に採
	血させていただき、そこからリンパ球と血清を抽出します。そのリ
	ンパ球において、CD16, CD56, CD45-RA, CD45-RO, FOX-
	 P3, CD127, CD30L, CD279 のサブセット解析を行います。血
	清では、IL-6, IL-10, IL-15, IL-21, TGF, PD-1, CTLA-4 など
	のサイトカインを測定します。また診療録より、年齢、性別、体重、
	推定感染時期、病期、HIV-RNA量、CD4陽性細胞数、CD4/CD8
	比、既往歴合併症の有無、服薬歴を調べます。
研究に用いる試料・	情報:年齡、性別、体重、推定感染時期、病期、HIV-RNA量、CD4
情報の種類	陽性細胞数、CD4/CD8 比、
	既往歴合併症の有無
	試料:血液
外部への試料・情報	• 本研究では、研究の測定項目及び解析方法に対する助言をもらう
の提供	ため、米国サンディエゴのソーク研究所の井上暢子(医師)に診療
	録情報を提供します。
	情報は特定の関係者のみアクセス可能なクラウドで共有します。
	・米国における個人情報の保護に関する制度は、個人情報保護委員
	会の WEB ページをご覧ください。
	https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/
	#gaikoku
	 またソーク研究所が講ずる個人情報の保護のための措置について
	 は個人情報保護方針(https://www.salk.edu/ja/privacy-policy
	/) の通りです。
利用または提供を	本学における実施許可日
開始する予定日	
<u>I</u>	

個人情報の保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別
	できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか
	分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための
	対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	〇本学の研究責任者・本研究の研究代表者
	広島大学病院輸血部 准教授 藤井輝久
	○本学の研究機関の長
	広島大学理事 田中純子
	〇共同研究機関
	ソーク研究所 Zheng lab, Visiting Scientist, 井上暢子
研究への利用を辞	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方
退する場合の連絡	もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象と
先・お問合せ先	しませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出
	による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究
	の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた
	情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場
	合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる
	情報は含まれません。
	また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせ
	ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や
	研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書
	類を閲覧することができますので、お申し出ください。
	〒734-8551 広島市南区霞1-2-3
	広島大学病院 輸血部
	藤井 輝久
	Tel:082-257-5581
	e-mail:teruchan@hiroshima-u.ac.jp