

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター肝胆膵外科では、HIV陽性・HCV陽性者の消化器外科手術に関する情報を収集し、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

### [研究課題名]

HIV陽性・HCV陽性患者における消化器外科手術の周術期管理に関する後ろ向き研究

### [研究対象者]

2010年8月1日～2025年7月31日の期間、当院で消化器外科の手術を受けた方。

### [利用する情報の項目と取得方法]

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（人口統計学情報、病歴、身体所見、画像診断、手術記事、病理結果、術後合併症）を、研究に使用させて頂きます。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。本研究の対象者が既にご逝去されている場合についても、研究への参加意思表示の代わりとして、ご家族や法定代理人からのお申し出を受け付けます。

### [利用の目的]

HIV陽性患者様に対する抗レトロウイルス療法の発展や、HCVに対する抗ウイルス療法の進歩により、これらウイルス感染症を有する患者様の予後は著しく改善しています。それに伴い、HIVおよびHCV陽性患者様に対する消化器外科領域の手術症例も増加しています。これらの患者様では、術後合併症のリスクが非感染者に比して高いことが指摘されていますが、その詳細なリスク因子や周術期管理に関しては依然として議論の余地が多く残されています。本研究では、2010年8月1日～2025年7月31日の期間に、当院で行われた消化器外科の各手術症例に関する周術期管理（術後合併症、HIV管理）、予後について検討します。

### [研究実施期間] 研究の実施許可日より西暦2030年3月31日までの間（予定）

---

### [この研究での情報の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する情報から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

### [機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 肝胆膵外科 中村真衣

研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター

肝胆膵外科 中村真衣

電話番号：03-3202-7181（代表） （応対可能時間：平日 9 時～16 時）

作成日： 2025年 11月 11日 第 4.0 版