

2015年4月から2020年3月に、当院皮膚科、形成外科、産婦人科で手術を受けた方
および「Maraviroc服用後の皮膚HIV感染性に関する研究」又は「Maraviroc服用後の精
液中薬剤濃度とHIV感染抑制効果に関する研究」に参加された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：ヒト皮膚・粘膜樹状細胞 HIV 感染における新規プロテアーゼ阻害薬 KU-241 の効果

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部皮膚科学講座 教授 川村龍吉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

AIDSの原因ウイルスであるHIVは粘膜や皮膚のランゲルハンス細胞という細胞に感染することが原因です。新しく開発されたプロテアーゼ阻害薬であるKU-241という薬剤がランゲルハンス細胞におけるHIV感染を防ぐか検討します。この薬剤がランゲルハンス細胞におけるHIV感染を抑制すれば、この薬剤の内服、あるいは膣・陰茎に外用することでHIVに感染するリスクを軽減できます。

【研究の方法について】

ランゲルハンス細胞にHIVを感染させる前に、KU-241をランゲルハンス細胞に暴露します。1週間後にランゲルハンス細胞におけるHIV感染を評価し、KU-241がランゲルハンス細胞におけるHIV感染を減少させるか検討します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる方〉

- ① 2015年4月～2020年3月までに皮膚科手術により皮膚切除をされた患者さん
- ② 2015年4月～2020年3月までに形成外科手術により陰茎包皮切除をされた患者さん
- ③ 2015年4月～2020年3月までに産婦人科手術により膣切除をされた患者さん
- ④ 「Maraviroc服用後の皮膚HIV感染性に関する研究」（H21.3月～H30.3月）又は「Maraviroc服用後の精液中薬剤濃度とHIV感染抑制効果に関する研究」（H21.9月～H30.3月）に参加された方

〈利用する試料項目〉

試料：血液、皮膚、膣粘膜、陰茎包皮

なお、この研究に必要な試料は、すべて日常診療及び別の研究により取得された余剰検体ですので、改めて研究対象者の方に行っていただくことはありません。

【試料を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料の利用者は、本学医学部皮膚科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

使用する試料は、誰のものか分からなくした（匿名化といいます）上で、検討を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）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。

【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費等を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、研究対象者の方ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに匿名化されている場合には、完全に廃棄できないことがあります。試料の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください（健常者ボランティアの方の試料については、別の研究により既に匿名化されており、どなたの試料か特定することはできませんので、ご連絡をいただいても試料を廃棄することはできません。）。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、研究対象者の方や代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部皮膚科学講座

助教 小川陽一

メールアドレス：yogawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6766