

# 臨床研究「非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討」について

筑波大学附属病院皮膚科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

## ① 研究の目的

HIV 感染者に対する抗レトロウイルス治療中に、回復した免疫反応により感染症等の臨床症状が一時的に悪くなる患者さんがいて、免疫再構築症候群 (immune reconstitution inflammatory syndrome: IRIS) と呼ばれています。HIV に感染していない方でも、膠原病や自己免疫性疾患に対する免疫抑制療法 (大量のステロイドや、免疫抑制薬) で治療中に投与量を減らしていく過程で免疫能が回復することで、逆に感染症の顕在化や増悪を来す患者さんが時におり、HIV 感染者における IRIS と同様の病態 (non-HIV IRIS) と考えられています。また、悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬治療により、癌に対する免疫系が活性化すると同時に、自己免疫 (自分の正常な組織も攻撃する) 機序による副作用も起きることが知られており、こちらも広い意味で non-HIV IRIS と考えられています。しかし、non-HIV IRIS に関して、その臨床像は明らかでない点が多く、また明確な診断基準や診断を裏付ける検査方法も確立していません。

そこで本研究では、non-HIV IRIS の患者さんの臨床情報を多施設で集めて解析することを目的としています。

## ② 研究対象者

2011 年 4 月 1 日～2018 年 6 月 30 日に HIV 感染のない方で免疫再構築症候群と診断された患者さん

## ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日まで

## ④ 研究の方法

後ろ向き観察研究で、これから対象者に負担をおかけすることはありません。通常の診療で得られた、過去の診療情報・検査データを使用します。

参加各施設で、上記臨床情報を収集し、匿名化の上、主研究施設である昭和大学医学部皮膚科 (研究代表者：末木 博彦教授) で解析します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

## ⑤ 試料・情報の項目

年齢、性別、身長、体重、喫煙状況、常用薬、既往歴、合併症、アレルギー素因、non-HIV IRIS の発症時期や治療内容、その転帰、といった診療情報に加え、**血液検査や画像検査、細菌学的検査などのデータ**

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院皮膚科 藤本 学（教授）

⑦ 研究機関名および研究責任者名

主研究施設：昭和大学医学部皮膚科（研究代表者：末木 博彦教授）、参加施設：筑波大学皮膚科（責任者：藤本学）、日本医科大学医学部呼吸器内科（久保田 馨教授、田中 徹助教）、日本医科大学医学部リウマチ膠原病内科（五野 貴久准教授）、琉球大学医学部第一内科（藤田 次郎教授）、琉球大学医学部皮膚科（高橋 健造教授）、JCHO 東京山手メディカルセンター呼吸器内科（徳田 均）、川崎医科大学衛生学（大槻 剛巳教授）、東京大学医学部感染症内科（森屋 恭爾教授）、東京大学医学部アレルギー・リウマチ学（藤尾 圭志教授）、東京医科大学八王子医療センター皮膚科（加藤 雪彦教授）、慶應義塾大学医学部リウマチ膠原病内科（金子 祐子講師）、弘前大学医学部呼吸器内科（田坂 定智教授）、国立国際医療研究センター病院呼吸器内科（泉 信有医長）、杏林大学医学部皮膚科（水川 良子准教授）、川崎医科大学医学部皮膚科（青山 裕美教授）、兵庫医科大学リウマチ膠原病内科（松井 聖教授）、順天堂大学医学部呼吸器内科（加藤元康助教）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやそのご家族（ご遺族含む）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：皮膚科・沖山奈緒子

電話・FAX：（平日 9～17 時）029-853-3128・029-853-3217