

## 研究に関するお知らせ

### 日本人ヒト免疫不全ウイルス感染者におけるインテグラーゼ阻害薬の母集団薬物動態解析

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

抗HIV薬は、海外での試験データを基に承認されるため、日本人患者における薬物動態データがほとんどありません。そこで、抗HIV薬の第一推奨薬であるインテグラーゼ阻害薬の薬物血中濃度を日常診療として測定された方の既存データを用いて、日本人におけるインテグラーゼ阻害薬の薬物動態について評価するための解析を行います。

#### ■研究期間

理事長承認日～2022年3月31日

#### ■研究の対象となる方

2008年1月～2020年3月までの間にインテグラーゼ阻害薬(ラルテグラビル、ドルテグラビル、エルビテグラビル、ビクテグラビル)の薬物血中濃度を測定された成人の方

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

身長・体重などの身体的情報

薬物血中濃度・血液検査結果などの臨床検査値

トランスポーター(薬物の排泄に関与するタンパク質)の遺伝子多型情報

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、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。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■研究責任者:

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 薬剤部 霧生彩子

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号:03-3202-7181(代表)、4462(内線)

薬剤部 薬剤師 霧生彩子