

研究に関するお知らせ

HIV患者を対象とした抗HIV薬の服用による体重増加に関する 後方視的観察研究

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ありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

HIV感染症の治療は、抗HIV薬を3剤以上使用して多剤併用療法(ART)を行います。ガイドラインの初回治療のキードラッグとしてインテグラーゼ阻害剤やプロテアーゼ阻害剤が選択肢となります。ARTによってHIV感染症の予後は大きく改善しました。しかし、近年、抗HIV薬の服用による体重増加の報告がされています。体重増加はアドヒアランス低下や生活習慣病関連の合併症に寄与する可能性があり、その原因の解明が求められるため、本研究を行うこととしました。

本研究の方法は、2010年8月から2022年3月までに当院エイズ治療・研究開発センター(ACC)において多剤併用療法(ART)を実施している方を対象とします。対象となった方の診療録の閲覧により情報(患者背景因子、合併症と既往歴、抗HIV薬の組合せ、検査値、副作用、薬歴)を後方視的に収集し、各薬剤服用開始後の体重増加を評価し、患者背景因子や併用薬との影響について関連性を解析します。

■研究期間

2018年11月6日～西暦2023年3月31日

■研究の対象となる方

2010年8月から2022年3月までに当院で抗HIV薬を処方された20歳以上の方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(抗HIV薬、合併症と既往歴、併用薬、検査値等)を研究に使用させていただきます。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厳重に保護し、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。

■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くだ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。

■利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はございません。また、利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

■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 医薬品情報管理室長 増田 純一

■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

薬剤部 熊木 絵美 電話:03-3202-7181 e-mail:emkumaki@hosp.ncgm.go.jp