

文書作成日：2023年8月4日
掲示開始日：2023年8月30日
版数：第1.1版

研究情報公開文書

～臨床研究実施のお知らせ～

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院(NCGM)薬剤部では以下でご説明する研究を実施いたします。

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、下記の間合せ先にお申し出ください。研究不参加の場合でも診療への支障などを含め、いかなる不利益もございません。

■ 研究課題名

ヒト免疫不全ウイルス感染患者に対する抗レトロウイルス療法と高尿酸血症の関連の検討

■ 研究目的・方法

ヒト免疫不全ウイルス(HIV)に感染された方は HIV に感染されていない方と比較して高尿酸血症の有病率が高いという報告があります。一部の核酸系逆転写酵素阻害薬では副作用として高尿酸血症が報告されています。しかしながら、現在ガイドラインで初回治療として推奨されているインテグラーゼ阻害薬など、その他の抗 HIV 薬と高尿酸血症の関連を調査した研究はほとんどありません。そこで本研究では、初回抗 HIV 薬導入した方の診療録の閲覧により情報を後方的に閲覧して抗レトロウイルス療法(ART)と高尿酸血症の関連を調査します。

■ 研究期間

研究実施承認日から 2025年3月31日

■ 研究の対象となる方

HIV 感染症と診断され、2011年1月1日～2021年12月31日の期間で当院において ART 初回導入した方で ART 初回導入時を基準日にして-180日～30日の範囲で血清尿酸値(SUA)を測定しており、観察期間において SUA を2回以上測定している方が研究の対象です。また、対象の方で ART 導入時の年齢が20歳未満の方、ART 導入後6ヶ月以内に中断した方、ART 導入時に尿酸降下薬を使用中の方、血清尿酸値>7.0mg/dLの方は解析対象から除外します。

■ 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載された診療情報(既往歴、合併症、検査値、使用薬剤等)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を厳重に保護し、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。

■ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

本研究で得た情報は NCGM のみで取り扱い、他の機関には提供いたしません。

■ 利益相反について

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ます。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の状態はありません。

■ 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。希望される方は、下記のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、下記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病院 薬剤部 薬剤部長 西村富啓

■ お問合せ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

東京都新宿区戸山 1-21-1 電話：03-3202-7181

担当者：薬剤部 村松泰地