Version1（西暦 2020 年 10 月 19 日）
2020/12/11

研究に関するお知らせ
（研究課題名：未治療HIV感染症患者の医薬品、サプリメントの使用状況及び抗HIV薬との相互作用に関する調査

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頂きますので、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薬の中には医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品やサプリメント、健康食品との相互作用（飲み合わせ）を有するものがあります。相互作用により、薬の効果が弱くなる、または副作用が強く出るおそれがあるため、相互作用を事前に確認することは重要です。しかしHIVの治療を始める方のうち、どれくらいの割合の方が医薬品やサプリメントを使用しているか、またその内容については明らかになっていません。そこでHIVの治療を始める方における医薬品やサプリメントの使用状況に関して調査を行います。
本研究の方法は、2019年4月から2021年3月までの間に抗HIV薬による治療を開始された方のうち、薬剤師による服薬指導受けた方を対象とします。対象となった方の診療録の閲覧により情報（抗HIV薬、患者背景因子、併用している薬・サプリメント、検査値）を後方視的に収集し、HIV感染症患者における併用薬・サプリメントの使用状況、抗HIV薬との相互作用とその対応について解析します。

■研究期間

理事長承認日～西暦2022年3月31日

■研究の対象となる方

2019 年 4 月から 2021 年 3 月までに当院で抗 HIV 薬の初回治療が導入された方（予防内服を除く）のうち、薬剤師による服薬指導を受けた方

■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、併用している薬・サプリメント、検査値等）を、研究に使用させて頂きます。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、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

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。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病院　薬剤部　薬剤部長　寺門浩之

■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病院
東京都新宿区戸山1-21-1　電話：03-3202-7181
担当者：薬剤部　小林瑞季