

研究に関するお知らせ

【他の抗ウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV患者におけるビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠への変更の有効性と安全性を検証する後ろ向きコホート研究】

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 エイズ治療研究開発センターでは、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。またご本人からの申し出が困難な場合にはご家族からの参加拒否の申し出も受け付けます。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

当院のHIV患者さんでビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩錠（ビクタルビ）へ変更された方のウイルス抑制率、薬剤耐性、有害事象などの検討を行い、ビクタルビの有効性と安全性を調査します。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～西暦2023年3月31日

研究対象期間：2019年4月8日～2022年3月31日

内服開始後、1年を越えるまでの間のデータ(最長2022年3月31日まで)を研究対象期間とします。解析期間として追加で1年間を設けております。

■研究の対象となる方

2019年4月8日（ビクトルビ院内採用日）～2020年12月31日に当院エイズ治療研究開発センター外来に受診され、他抗HIV治療薬から、ビクトルビに変更された患者さん。

■研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、基礎疾患含む）、治療変更日・治療変更前のレジメンなどの治療変更時の情報、治療変更1年後の治療継続の有無、血算・生化学的検査・凝固検査・免疫学的検査（CD4数、HIV-RNA量含む）、薬剤耐性検査、有害事象、死亡および転帰

■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

本研究に関し、利益相反に該当する事実はありません。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います。

■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 エイズ治療研究開発センター 渡辺 恒二

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国際医療研究センター エイズ治療研究開発センター 川島 亮
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 電話：03-3202-7181（代）