

研究に関するお知らせ
抗HIV薬の3剤治療から2剤治療への切り替えによる
臨床データの変化に関する調査

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感染症の治療はキードラッグ1剤＋バックボーン2剤を組み合わせた3剤併用療法が基本ですが、近年2剤併用療法の有用性が報告されており、3剤療法に比べ副作用の面でも効果的であると考えられています。しかし抗HIV薬は国内での治験を経ることなく海外データで承認されるため、日本人における有用性や安全性は十分ではありません。そこで、日本人において3剤併用療法から2剤併用療法へ変更したHIV感染症の方の診療録の閲覧により情報を後方視的に収集し、HIV感染症患者の2剤併用療法の有用性と安全性について解析します。

■ 研究期間

理事長承認日～西暦2023年3月31日

■ 研究の対象となる方

2020年1月から2021年3月までの間に抗HIV薬を3剤併用療法から2剤併用療法(ドルテグラビル/ラミブジン配合錠)へ変更した日本人の方

■ 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薬の情報、合併症と既往歴、検査値、副作用、薬歴等)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。

■ 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 長島浩二