

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	HIV感染症診療における抗HIV薬2剤治療への薬剤師の服薬支援に関する実態調査および有効性と安全性に関する後方視的調査			
② 研究期間	学長許可日から 2024年3月31日			
③ 対象患者	当院に通院するHIV感染症患者さんのうち、対象期間に、抗HIV薬3剤による治療を受けており、ドウベイト配合錠への切り替えが検討された患者			
④ 対象期間	2020年9月1日から2022年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 薬剤部			
⑥ 研究責任者	氏名	治田 匡平	所属	薬剤部
⑦ 使用する試料・情報等	カルテ記録（薬剤師による服薬支援の実施状況、ドウベイト配合錠への変更理由、副作用）、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、HIV感染症に対する治療歴）、血液所見（HIV-RNA量、CD4陽性細胞数、腎血清マーカー、脂質代謝マーカー）等の、日常診療から得られるカルテ情報を使用します。			
⑧ 研究の概要	<p>HIV感染症の治療は、3剤併用療法による有効性が報告されて以降、長期にわたり、3剤以上の有効な薬剤による強力な抗HIV療法が標準治療でした。</p> <p>近年、抗ウイルス効果が強く、忍容性に優れた薬剤が登場し、ドルテグラビルとラミブジンの2剤配合錠であるドウベイト配合錠は、従来の3剤治療との非劣性が証明され、海外のガイドラインでは条件つきではあるものの初回治療として推奨されています。本邦においても、ドウベイト配合錠が2020年1月に薬価収載され、抗HIV治療ガイドライン2020年3月版で「その他の推奨される組み合わせ」として掲載されています。</p> <p>ドウベイト配合錠は、2020年9月より当院でも処方可能となり、医師による診察または薬剤師による服薬支援を契機に、希望があった患者さんは、従来の3剤治療からドウベイト配合錠への変更を行っています。一方で、抗HIV薬は国内臨床試験を経ずに薬価収載されるため、日本人における短期的、長期的な有効性や安全性の情報が限ら</p>			

	<p>れている点が懸念されています。</p> <p>今回、当院におけるドウベイト配合錠の処方状況と、薬剤師による服薬支援を契機にドウベイト配合錠への治療変更を行った患者の割合と変更理由（調査①）、ドウベイト配合錠への治療変更を行った患者における有効性、安全性（調査②）について明らかにするため、調査します。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 3月 4日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 担当者：治田 匡平		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-29-8027
	Mail	kyohei@naramed-u.ac.jp	