

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：
<p>【研究課題名】 ビクテグラビル/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩/エムトリシタビン配合錠の有効性と安全性に関する調査研究</p>
<p>【研究期間】 西暦 2020 年 4 月(倫理委員会承認後) ～ 2022 年 3 月</p>
<p>【研究の対象】 2019 年 4 月以降に、当院でビクテグラビル/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩/エムトリシタビン合剤 (BIC/TAF/FTC) の服用を開始した HIV-1 陽性者</p>
<p>【研究の目的・方法】 目的：2019 年 4 月に新規のインテグラーゼ阻害薬ビクテグラビルを含む合剤 (BIC/TAF/FTC) が本邦で承認され、当院では約 50% の HIV-1 陽性者が選択し、広く使用されるようになってきている。本研究は、臨床現場での BIC/TAF/FTC の抗ウイルス効果と副作用 (特に腎機能や脂質、体重への影響) について評価し、その因子を解析することで、より良い薬物療法の選択につなげることを目的とする。 方法：カルテを参照した後ろ向き調査 個人情報の取り扱い：収集した情報は研究独自の番号を付し、匿名化する。研究代表者と共同研究者のみが扱い、第三者の目に触れることのないように管理する。研究成果の発表にあたって、個人が特定できるような情報が公開されることはない。(責任者：近藤旭)</p>
<p>【研究に用いる試料・情報の種類】 患者背景 (年齢、性別、処方薬剤)、身長、体重、血液および尿検査 (CD4 数、HIV-RNA 量、腎機能、脂質関連検査値等)</p>
<p>【外部への試料・情報の提供】 外部機関への試料・情報の提供は行わない。</p>
<p>【試料・情報を利用する者の範囲】 仙台医療センター 薬剤部 近藤旭、阿部憲介、神尾咲留未、後藤達也 同 看護部 鈴木美絵子、佐々木晃子 同 感染症内科 今村淳治、伊藤俊広</p>
<p>【問い合わせ先】 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。 また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研究対象としませんので、下記の連絡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。</p> <p>仙台医療センター 薬剤部 近藤 旭 (代表研究者) 〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12 TEL: 022-293-1111 FAX: 022-291-8114</p>