

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

日本人HIV感染症患者におけるテノフォビルアラフェナミドとアバカビルのGFR slope(1年あたりのGFR変化量)に対する影響についての検討：後ろ向き多機関共同研究

**【研究期間】**

西暦 2021年 5月(倫理委員会承認後) ～ 2023年 12月31日

**【研究の対象】**

仙台医療センターに通院中の日本人 HIV 感染者

**【研究の目的・方法】**

過去の診療データを基にして、日本人HIV感染症患者を対象に、アバカビル（ABC）またはテノホビルアラフェナミド（TAF）投与後の臨床検査値を比較し、腎機能への影響を評価する。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

診療データを基に、年齢、身長、体重、合併症、治療薬、血液検査結果などの縦断的調査を行う。

**【外部への試料・情報の提供】**

患者IDとは別で患者識別番号を作成し、匿名化を図る。症例報告書（CRF）を作成してデータを収集する。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

< 研究代表者 > 兵庫医科大学病院 日笠 真一

< 研究協力機関分担者 > 国立病院機構仙台医療センター 阿部 憲介、札幌医科大学附属病院 國本 雄介、広島大学病院 石井 聡一郎

**【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。

国立病院機構仙台医療センター 感染症内科 今村 淳治（研究責任者）

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-1 1-1 2

TEL:022-293-1111

## 研究実施のお知らせ

国立病院機構仙台医療センターで実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出下さい。

また、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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。なお、すでに研究成果が公表されていた場合は結果をとりやめることができない場合もあります。

研究課題名	日本人 HIV 感染症患者におけるテノフォビルアラフェナミドとアバカビルの GFR slope (1年あたりの GFR 変化量) に対する影響についての検討：後ろ向き多機関共同研究 [倫理審査受付番号：第 4041 号]
研究責任者氏名	今村 淳治
研究期間	2022 年 4 月 28 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 2014/1/1～2020/12/31 に当院において以下のいずれかの治療を初回治療として開始した 18 歳以上の日本人の患者さんの 2021/12/31 までのデータ ・エプジコム配合錠+テビケイ錠 ・トリーメク配合錠 ・ラバミコム配合錠+テビケイ錠 ・ザイアジェン錠+エピビル錠+テビケイ錠 ・デシコビ配合錠 HT+テビケイ錠
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他( )
研究目的・意義	これまでの海外の臨床試験では、テノフォビル (TFV) の新規プロドラッグであるテノフォビルアラフェナミド (TAF) 投与患者さんの方が、テノフォビルジソプロキシルフマル酸塩 (TDF) 投与患者さんより腎臓の予後が良いことが示されています。しかし、TAF がより広く利用されるようになり、TAF 投与患者さんにおける急性腎障害の報告が散見されるようになってきました。さらに、低体重は TFV による腎毒性の危険因子であることが示されています。したがって、TAF は TDF よりも腎毒性が低いものの、一般に白人や黒人に比べて体重の軽い日本人患者さんでは、腎機能をより注意深くモニターする必要があるかもしれないと考えています。一方、TAF とは別の核酸系逆転写酵素阻害剤であるアバカビル (ABC) は、腎毒性が低いと考えられています。そこで腎機能の低下の指標である、推算糸球体濾過量を調査し、日本人患者さんにおける TAF および ABC の推算糸球体濾過量への影響を比較することを主目的とします。それにより抗 HIV 療法における核酸系逆転写酵素阻害薬の選択に役立てることができると考えています。
研究の方法	当院のカルテに記録されている検査結果 (腎機能、CD4 陽性細胞数、HIV-RNA 量など) と薬剤の処方歴を調査します。また、性別、年齢などの基本情報についてもカルテを調査します。収集した検査結果から推算糸球体ろ過量の経時的な変化量を算出し、TAF および ABC の影響などを解析します。

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>診療録（カルテ）から国立病院機構仙台医療センターの研究責任者（または研究分担者）が調査項目の調査を行います。得られた情報は個人を識別できる情報を除いたうえで調査票に記載し、研究代表機関である兵庫医科大学病院薬剤部に郵送または担当者同士で直接授受します。情報は兵庫医科大学病院薬剤部が集約し解析を実施します。調査票に記載した符号又は番号と個人を識別することができる対応表は当院で管理し、研究代表機関には提供されません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本研究は兵庫医科大学病院薬剤部を研究代表機関として実施する多機関共同研究です。国立病院機構仙台医療センターは共同研究機関として参加します。</p> <p>&lt;研究代表者&gt;  兵庫医科大学病院 薬剤部 日笠 真一</p> <p>&lt;共同研究機関&gt;  国立病院機構仙台医療センター 今村 淳治、阿部 憲介  札幌医科大学附属病院 福土 将秀、國本 雄介  広島大学病院 松尾 裕彰、石井 聡一郎、藤井 輝久  北海道大学病院 菅原 満、田澤 佑基  京都市立病院 村岡 淳二、村田 龍宣  堺市立総合医療センター 溝端 友希、宇高 歩  琉球大学病院 上原 仁、諸見 牧子、大田 久美子</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：感染症内科  担当者氏名：今村 淳治（研究責任者）  [電話] 022-293-1111(代表)</p>