

ドルテグラビル服用患者における血清クレアチニンと血清シスタチンCの個体内変動係数

本学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ますので、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。

研究課題名	ドルテグラビル服用患者における血清クレアチニンと血清シスタチンCの個体内変動係数
倫理審査受付番号	第2914号
研究期間	2018年 4月倫理審査承認日～2022年3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に血液内科を受診されたHIV感染症の方 2013年1月1日～2017年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

研究概要	（研究目的、意義） 抗 HIV 薬のデビケイ錠やトリメク配合錠に含まれるドルテグラビルは腎臓にあるクレアチニンを排出するトランスポーターの 1 種を阻害するため、クレアチニンが見かけ上高値になり、クレアチニンを元にした腎機能評価を行うと実際より悪く評価してしまうことがあります。そのため、当院では腎機能評価のためにこれらの影響を受けないシスタチン C を定期的に測定しています。今回、ドルテグラビルを服用している状態で、クレアチニンとシスタチンCのどちらが測定日間での変動（個体内変動）が小さいかを明らかにすることを目的としています。個体内変動係数が小さいバイオマーカーを見つけることは、副作用や合併症の早期発見などにつながります。 （研究の方法） 当院のカルテに記録されている検査結果（血清クレアチニン、血清シスタチンC、CD4陽性細胞数、HIV-RNA量など）、診療記録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。 （個人情報の取り扱い） 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。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 薬剤部 部長 木村 健（研究責任者） 日笠 真一（実務責任者） TEL （平日 9 : 00～16 : 00） 0798-45-6189