

# テノフォビルアラフェナミド服用中のHIV感染症患者における尿中バイオマーカーについての検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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	テノフォビルアラフェナミド服用中のHIV感染症患者における尿中バイオマーカーについての検討
倫理審査 受付番号	第4023号
研究期間	2022年 3月実施許可日～2023年 5月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に尿検査（尿中L-FABP、尿中 $\alpha$ 1MG、尿中 $\beta$ 2MG、尿中NAG、尿蛋白）を実施した抗HIV療法を受けている日本人HIV感染症の患者さん 2014年 1月 1日～2022年 3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）

これまでの海外の臨床試験では、テノホビルの新規プロドラッグ（投与されてから生体による代謝作用を受けて薬効を示す医薬品）であるテノホビルアラフェナミド（TAF）投与患者さんの方が、テノホ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、低体重はテノホビル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、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。テノホビルの腎毒性は尿細管障害によるものであると考えられていますが、これまでに日本人において尿細管障害を反映する検査値（尿中バイオマーカー）をTAF服用患者さんとTAFを服用していない患者さんと比較した報告はほとんどありません。そこで本研究では、日本人HIV感染症患者さんにおける尿中バイオマーカーをTAFの有無で比較・検討することを目的とします。日本人HIV感染症患者さんにおけるTAFの尿中バイオマーカーへの悪影響が示されれば、薬剤選択や腎機能のより細かなモニタリングにより腎機能低下の予防、ひいては生命予後の改善に寄与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（尿中バイオマーカー、CD4 陽性細胞数、HIV-RNA量など）と薬剤の処方歴などを調査します。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性別・年齢・合併症の有無などを加味したうえで尿中バイオマーカーをTAFの有無で比較します。

### （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。

## 本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 薬剤部  
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  
（上記時間以外） 0798-45-6111