

ドルテグラビルを含む抗HIV療法からビクテグラビルを含む抗HIV療法への変更によるクレアチニンおよびシスタチンCに基づく推算糸球体ろ過量の変化

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出来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	ドルテグラビルを含む抗HIV療法からビクテグラビルを含む抗HIV療法への変更によるクレアチニンおよびシスタチンCに基づく推算糸球体ろ過量の変化
倫理審査受付番号	第3463号
研究期間	2020年 3月倫理審査承認日～2022年 8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感染症の患者さん (ドルテグラビルを含む抗HIV療法からビクテグラビルを含む抗HIV療法への変更前後約半年間を調査) 2019年 4月 1日～2019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やビクタルビ配合錠に含まれるビク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ふことがあります。海外の報告では、ドルテグラビルに比べてビクテグラビルの方が、腎機能評価に与える影響が小さいことが示されています。しかし、日本人におけるデータはありません。また、ドルテグラビルの影響を受けない腎機能評価としてシスタチン C の有用性がこれまで示されていますが、シスタチン C がビクテグラビルの影響を受けるかどうかはわかりません。

そこで今回、ドルテグラビルを含む抗 HIV 療法からビクテグラビルを含む抗 HIV 療法への変更した日本人の HIV 感染症患者さんを対象に、変更前後のクレアチニンやシスタチン C を用いた腎機能評価がどのように変化するかを調査します。これらを明らかにすることは、ビクテグラビル服用患者さんにおいて腎機能を正確に評価することにつながると考えられます。

（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。

（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