

アバカビルまたはテノフォビルアラフェナミドが推算糸球体濾過量に及ぼす影響についての研究

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	アバカビルまたはテノフォビルアラフェナミドが推算糸球体濾過量に及ぼす影響についての研究
倫理審査受付番号	第3863号
研究期間	2021年 8月実施許可日～2023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 2012年 1月 1日～2020年12月31日 アバカビル含有製剤（商品名：ザイアジェン、エプジコム配合錠、トリーメク配合錠）もしくはテノフォビルアラフェナミド含有製剤（商品名：ゲンボイヤ配合錠、デシコビ配合錠、オデフシィ配合錠、シムツーザ配合錠、ビクタルビ配合錠）を開始、またはテノフォビルジソプロキシルフマル酸塩含有製剤（商品名：ビリアード配合錠、ツルバダ配合錠、スタリビルド配合錠、コムプレラ配合錠）から変更した20歳以上の日本人の方
研究に用いる	カルテ情報

試料・情報	
研究概要	（研究目的、意義） 抗HIV療法では核酸系逆転写酵素阻害薬としてテノフォビル（TFV）またはアバカビル（ABC）が多く使用されます。かつて使用されていたTFVのプロドラッグ（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）であるテノフォビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）はABCと比較して、日本人では腎障害が多いことが報告されています。テノフォビルアラフェナミド（TAF）はTDFの腎機能障害などを軽減するために開発され臨床使用されていますが、TAFとABCの腎機能への影響を比較したものはほとんどありません。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、TAFおよびABCの推算糸球体濾過量への影響を比較します。さらに、TAFおよびABC以外で推算糸球体濾過量へ影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的とします。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の影響やその他の因子の影響を解析します。 （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 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 （上記時間以外） 0798-45-6111