

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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	治療未経験者に対するビクテグラビル/テノフォビルアラフェナミド/エムトリシタピン投与後の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に対する検討[倫理審査受付番号：第 4261 号]
研究責任者氏名	木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022 年 12 月 19 日 ~ 2024 年 5 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。
	疾患名：HIV 感染症 / 診療科名等：血液内科
	2019/4/1 ~ 2022/6/30 までにビクテグラビル/テノフォビルアラフェナミド/エムトリシタピン（ビクトルビ配合錠）を開始した治療未経験者
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	抗 HIV 薬のビクト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うことが海外データで報告されていますが、日本人におけるデータはありません。また、同様の機序を有する薬剤においてシスタチン C が薬剤の影響を受けない腎機能評価方法として有用であることがこれまで示されていますが、ビクテグラビル服用中の腎機能評価にシスタチン C が有用かどうかはわかりません。そこで今回、ビクトルビ配合錠による治療を開始した日本人の治療未経験 HIV 感染症患者さんを対象に、治療開始前後のクレアチニンやシスタチン C を用いた腎機能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、ビクトルビ配合錠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。

<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>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） [電話]（平日 9：00～16：00） 0798-45-6189</p>