

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              | 抗 HIV 療法開始後の併用薬の経時的変化と多剤併用発生の予測因子についての研究<br>[倫理審査受付番号：第 4045 号]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究責任者氏名            | 兵庫医科大学病院薬剤部長 木村 健                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究機関長              | 兵庫医科大学学長 鈴木 敬一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究期間               | 2022 年 4 月 21 日 ～ 2026 年 12 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                    | 2010 年 1 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に兵庫医科大学病院で、<br>抗 HIV 療法（ART）を開始した患者さんを対象に<br>ART 開始時から 2021 年 12 月 31 日までのカルテ情報を調査します。                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（過去の診療過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究目的・意義            | ART（HIV ウイルスの増殖を抑えるために複数の抗ウイルス薬を使用する治療法）を受けている HIV 感染症患者さんは、HIV 非感染症患者さんよりも、加齢に伴う合併症および併用薬が多いこと（多剤併用）が報告されています。一般的に多剤併用とは 5 種類以上の併用として定義され、健康上の有害事象発生のリスク上昇と関連付けられています。HIV 感染症における多剤併用は、ART の中止や治療計画の複雑化などとも関連しているため、併用薬の管理が重要です。しかしながら、ART を受けている HIV 感染症患者さんの併用薬について経時的に示した報告はありません。そこで、ART 開始後の併用薬や患者さんの特徴に関する経時的な変化を明らかにし、多剤併用発生の予測因子について検討することを目的としています。この結果から ART 開始後の併用薬の投薬調整に役立てることができると考えています。 |

|            |                                                                                                                                                                                    |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の方法      | <p>当院のカルテに記録されている ART 開始後の併用薬について調査します。またカルテに記録されている基本情報として、年齢、性別、処方薬、処方日、血液生化学検査、合併症、診療記録などを調査します。</p>                                                                            |
| 個人情報の取扱い   | <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>                                                     |
| 本研究に関する連絡先 | <p>診療科名等：薬剤部<br/>         担当者氏名：部長 木村 健（研究責任者）<br/>         黒田 訓宏（実務責任者）<br/>         日笠 真一（分担者）<br/>         [電話] （平日 9～16 時） 0798－45－6189<br/>         （上記時間以外） 0798－45－6111</p> |