

「課題名：抗 HIV 薬の使用状況および安全性・有効性に関する調査」

について

○ 研究の意義・目的

抗 HIV 薬に対して耐性ができたり、副作用が出るとガイドラインで推奨されている抗 HIV 薬の組み合わせを続けることができない場合があります。薬剤変更する際に、どの抗 HIV 薬に変更するかは明確な基準がありません。今回、ガイドラインで推奨されている組み合わせ以外の組み合わせで治療されている患者の抗ウイルス効果、副作用をモニタリングすることで、今後の HIV 治療に活用可能な知見を得ることができます。

○ 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、広島大学病院血液内科で抗 HIV 薬による治療を受けられた患者さんを対象とします。

○ 研究方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

カルテから転記する内容は身長、体重、性別、年齢、薬歴、有害事象、既往歴、尿検査（蛋白、糖など）、バイタル、血液検査（腎機能や肝機能、HIV ウイルス量など）です。

（個人が特定出来る情報は転記しません）

また、この研究については、当大学の倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。

○ 研究への参加により生じる利益ならびに不利益、負担及び予測されるリスク

本研究は、カルテ情報の調査のため、患者さんに生じる利益ならびに不利益、負担及び予測されるリスクはありません。

○ 試料・情報の管理責任者

広島大学病院薬剤部 教授 松尾裕彰

○ 研究期間

委員会承認後 ～ 2024 年 3 月 31 日（解析期間含む）

○ 個人情報の保護

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

○ **研究に関する情報公開の方法**

学会や論文等にて発表する際は、患者さんの氏名など、患者さんを直ちに特定できる情報を削除（匿名化）します。

また、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が無い範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

○ **試料・情報の保管及び廃棄の方法**

匿名化した情報は薬剤部のコンピューターに保存し、研究終了 5 年後にはコンピューターから削除します。

○ **研究資金及び利益相反**

本研究の資金源は運営費交付金です。私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

* 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 電話：082-257-5579

広島大学病院薬剤部 教授 松尾裕彰（研究責任者）

薬剤師 石井聡一郎（担当者）