

課題名：糖尿病を合併する HIV 感染症患者の経時的な治療状況に関する調査について

○ 研究の意義・目的

HIV 感染症治療薬の進歩により HIV 感染者の平均余命は延長し、中高年の患者数は増加しています。合併症有病率は年齢とともに高くなることから、HIV 感染者の長期合併症の予防・管理は、重要となっています。特に、抗 HIV 療法施行中の患者では、海外の報告では、糖尿病の発症率は、非 HIV 感染者と比較して約 3 倍になると報告されています。抗 HIV 療法を受けている患者には、定期的に臨床検査値等のモニタリングを行い、合併症の予防、早期発見・対処に努めることが推奨されています。また、治療開始・変更時には患者のリスク因子を評価し、個々の患者にとって適切な薬剤を選択することも重要です。

本研究では、HIV 感染者の経時的な糖尿病治療について調査を行い、本邦における HIV 患者への糖尿病治療の在り方を考えていくことを目的としています。

○ 研究対象者

HIV 感染症患者の中で、2021 年 9 月時点で、糖尿病治療薬を服薬されている方を対象といたします。

○ 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抗 HIV 薬の処方内容、糖尿病治療状況です。（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担当理事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 ～ 2023 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、研究対象者の氏名など、研究対象者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 2022 年 3 月 31 日までにお申し出ください。

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）

薬剤主任 大東敏和（研究担当者）