

抗 HIV 薬内服中の患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	カボテグラビル+リルピピリン開始に伴う精神神経系有害事象の発生状況調査と POMS を用いた検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 薬剤師 責任者氏名 合原嘉寿
研究の背景	HIV 感染症は、抗 HIV 薬による多剤併用療法（antiretroviral therapy：ART）を継続的に行うことにより、コントロール可能な慢性疾患と位置づけられるようになってきました。しかしながら、良好なウイルスコントロールを継続するためには、95%以上の服薬アドヒアランスを生涯維持しなければならなりません。今回新たに抗 HIV 薬として初めて注射剤が認可され、毎日の服用を行わずにウイルスコントロールを維持することが可能となりました。治療は既存成分であるリルピピリンと新規成分であるカボテグラビルを組み合わせで行います。カボテグラビルはインテグラーゼ阻害剤に分類される薬剤であり、精神神経系への影響に注意が必要な旨、ガイドラインに注意喚起されており、注意が必要です。
研究目的	当院では心理士による気分プロフィール検査（Profile of Mood States：POMS2）を用いて精神状況を客観的に評価しており、薬剤による精神神経系有害事象の発見に繋がっています。カボテグラビルの精神神経系への影響の評価は必要であり、POMS を用いた客観的評価を報告した例はありません。そこで本研究ではカボテグラビル+リルピピリン注射剤を新たに開始された患者さまの精神神経系有害事象の発現状況を調査します。さらに、POMS2 の測定がある患者さまは客観的に心理状況の変化を評価します
研究実施期間	【調査対象期間】 2022 年 9 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2022.9.1 から 2023.6.30 までに当院免疫感染症内科に通院中の外来患者でカボテグラビルとリルピピリンのレジメンにて治療が開始となったすべての患者さま

	<p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" data-bbox="416 221 1430 707"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【前治療薬、投与量、治療開始日】 <input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【HIV-RNA 量, CD4 値, 脂質値 (T-Cho, LDL-Cho, TG, HDL-Cho), 腎機能 (Scr, CCR, eGFR), 肝機能 (AST, ALT)】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【POMS スコア】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部（職名）薬剤師（氏名）合原嘉寿</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【前治療薬、投与量、治療開始日】 <input type="checkbox"/> 予後	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【HIV-RNA 量, CD4 値, 脂質値 (T-Cho, LDL-Cho, TG, HDL-Cho), 腎機能 (Scr, CCR, eGFR), 肝機能 (AST, ALT)】	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【POMS スコア】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】								
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【前治療薬、投与量、治療開始日】 <input type="checkbox"/> 予後								
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【HIV-RNA 量, CD4 値, 脂質値 (T-Cho, LDL-Cho, TG, HDL-Cho), 腎機能 (Scr, CCR, eGFR), 肝機能 (AST, ALT)】								
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】								
<input type="checkbox"/> アンケート【 】								
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
<input type="checkbox"/> その他【POMS スコア】								
個人情報取扱	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>							
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1048 1430 1218"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師）合原 嘉寿</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師）合原 嘉寿 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師）合原 嘉寿	相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師）合原 嘉寿 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700			
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師）合原 嘉寿							
相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師）合原 嘉寿 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700							