

## テノホビルジソプロキシルフマル酸塩による治療を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

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。

1.研究課題名	テノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）の累積曝露および中止後の持続的腎機能低下に対する非線形混合効果モデルによる評価			
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 薬剤部 薬務主任 山口泰弘			
3.研究の背景	近年の HIV 治療の進歩に伴い患者の寿命は延長していますが、過去に使用されたテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）の長期使用が腎機能低下に及ぼす影響が懸念されています。TDF 中止後もその腎毒性が持続するとの報告が存在することから、過去曝露の影響評価が求められています。			
4.研究目的	HIV 患者における TDF 累積曝露が、他の薬剤変更後の経過年数、推定糸球体濾過率（eGFR）およびその他の臨床因子とともに、腎機能の長期動態に与える影響について評価します。			
5.研究実施期間	① 調査対象期間 1990年1月1日から2025年3月31日までにテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）による治療を受けた方の経過（2025年5月31日まで）を調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで			
6.研究の方法	① 対象となる方 1990 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までにテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）による治療を受けた方 ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/>治療歴【TDF 治療開始日、TDF 投与終了日】</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【推定糸球体濾過率（GFR）、血清クレアチニン】</td></tr></table> ④ 情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部 薬務主任 山口泰弘	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重	<input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【TDF 治療開始日、TDF 投与終了日】	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【推定糸球体濾過率（GFR）、血清クレアチニン】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重				
<input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【TDF 治療開始日、TDF 投与終了日】				
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【推定糸球体濾過率（GFR）、血清クレアチニン】				

<b>7.個人情報 の取扱い</b>	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。				
<b>8.研究組織</b>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="343 481 1476 636"><tr><td data-bbox="343 481 630 544"><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></td><td data-bbox="630 481 1476 544">九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口 泰弘</td></tr><tr><td data-bbox="343 544 630 636"><b>相談窓口</b></td><td data-bbox="630 544 1476 636">九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口 泰弘 〒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>	<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口 泰弘	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口 泰弘 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口 泰弘				
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口 泰弘 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				