

ドラビリン錠（ピフェルトロ[®]錠）を使用さ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すので、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	ウイルス学的抑制が得られている患者のドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）へ切り替えた後の長期有効性および安全性の調査
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 薬剤部 山口泰弘
研究の背景	医療の発展により様々な抗 HIV 薬が上市され、HIV 患者の寿命は飛躍的に延びています。一方で、近年では HIV 患者の高齢化に伴う慢性疾患の併存や抗 HIV 薬の長期使用に伴う身体への影響が問題視されています。 ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）は、Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.（MSD）で創製された human immunodeficiency virus-1（HIV-1）の逆転写酵素に対する新規の非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI；non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor）です。NNRTI の中でも良好な耐性プロファイルを持ち、食事摂取の有無に関わらず服用できること、脂質異常症治療薬のスタチン系薬剤、経口避妊薬や胃酸調節薬との相互作用がないことなど、切り替え療法において重要な特性を有する次世代の NNRTI といわれています。
研究目的	日本人でのドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）長期使用による有効性および安全性を調査した報告はありません。そこで、本研究ではウイルス学的抑制が得られている日本人患者を対象にドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）へ切り替えた後の長期有効性および安全性について調査することを目的としています。
研究実施期間	【調査対象期間】2020年1月1日から2022年3月31日までにドラビリンへ切り替えた方の切り替え前2年（2018年1月1日）から切り替え後2年（2024年3月31日まで）まで 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 3 1 日まで
研究の方法	【対象となる方】 抗 HIV 薬によりウイルス学的抑制が得られている日本人患者さんを対象

	に、ドラビリン錠（ピフェルトロ[®]錠）へ切り替えた患者さん50名を対象としています。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する試料】 該当なし 【研究に利用する診療情報】 <table border="1" data-bbox="416 389 1431 1064"> <tr> <td data-bbox="416 389 1431 441"> ☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 </td></tr> <tr> <td data-bbox="416 441 1431 678"> ☐治療歴【これまでの治療継続月数、ドラビリン錠（ピフェルトロ[®]錠）への切り替え前および切り替え後の治療レジメン、ドラビリン錠（ピフェルトロ[®]錠）への切り替え理由、ドラビリン錠（ピフェルトロ[®]錠）中止または変更理由】 </td></tr> <tr> <td data-bbox="416 678 1431 1064"> ☐臨床検査データ【human immunodeficiency virus-1 ribonucleic acid (HIV-1 RNA)、body weight、body mass index (BMI)、aspartate aminotransferase (AST)、alanine aminotransferase (ALT)、creatinine による estimated glomerular filtration rate (eGFR)、triglyceride (TG)、total cholesterol (T-Cho)、high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C)、low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)、non-HDL-C】 </td></tr> </table> 【情報等の管理】 ●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部（職名）薬務主任（氏名）山口泰弘	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重	☐ 治療歴【これまでの治療継続月数、ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）への切り替え前および切り替え後の治療レジメン、ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）への切り替え理由、ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）中止または変更理由】	☐ 臨床検査データ【human immunodeficiency virus-1 ribonucleic acid (HIV-1 RNA)、body weight、body mass index (BMI)、aspartate aminotransferase (AST)、alanine aminotransferase (ALT)、creatinine による estimated glomerular filtration rate (eGFR)、triglyceride (TG)、total cholesterol (T-Cho)、high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C)、low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)、non-HDL-C】	
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重					
☐ 治療歴【これまでの治療継続月数、ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）への切り替え前および切り替え後の治療レジメン、ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）への切り替え理由、ドラビリン錠（ピフェルトロ [®] 錠）中止または変更理由】					
☐ 臨床検査データ【human immunodeficiency virus-1 ribonucleic acid (HIV-1 RNA)、body weight、body mass index (BMI)、aspartate aminotransferase (AST)、alanine aminotransferase (ALT)、creatinine による estimated glomerular filtration rate (eGFR)、triglyceride (TG)、total cholesterol (T-Cho)、high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C)、low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C)、non-HDL-C】					
個人情報の取扱い	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。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。				
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 1449 1431 1722"> <tr> <td data-bbox="416 1449 687 1525"> 研究代表施設 （研究代表者） </td><td data-bbox="687 1449 1431 1525"> 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="416 1525 687 1722"> 相談窓口 </td><td data-bbox="687 1525 1431 1722"> 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 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 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：薬務主任） 山口泰弘	相談窓口	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 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 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：薬務主任） 山口泰弘				
相談窓口	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 （研究全体の相談窓口） 九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 山口泰弘 電話番号 092-852-0700				