

抗 HIV 注射薬（カボテグラビル注射剤及びリルピピリン注射剤）で 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	抗 HIV 注射剤（カボテグラビル注射剤及びリルピピリン注射剤）の継続状況に関する実態調査：治療中止・中断の要因解析
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 薬剤部 平田 亮介
3.研究の背景	HIV 治療は多剤併用療法がおこなわれるようになり、予後は劇的に改善しました。しかし、長期の内服継続は服薬アドヒアランスの低下、精神的負担、プライバシー確保の困難さといった課題を抱えています。2022年6月に長時間作用型注射剤（カボテグラビル注射剤及びリルピピリン注射剤）が登場し、毎日の内服からの解放という新たな選択肢が提供されました。大規模臨床試験では極めて高い有効性と継続率が示されていますが、これらは厳格な管理下でのデータであり、生活背景が多岐にわたる実臨床における継続性や脱落要因については、未だ十分な知見が得られていません。
4.研究目的	長時間作用型注射薬であるカボテグラビル注射剤（商品名：ボカブリア水懸筋注®）及びリルピピリン注射剤（商品名：リカムビス水懸筋注®）を使用した方を対象に、本剤による治療が中断・中止となった件数とその具体的な理由を明らかにすることで、適切な患者選択や継続支援の在り方を検討します。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2022年6月1日から2026年3月31日までに抗HIV注射剤（カボテグラビル注射剤及びリルピピリン注射剤）での治療を受けた方の2026年3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2027年3月31日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 当院においてボカブリア水懸筋注®及びリカムビス水懸筋注®の投与を1回以上受けた方 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

	<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 type="checkbox"/> 写真【部位： 】					
	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日】 <input type="checkbox"/> 予後【 】					
	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【HIVRNA 量、CD4 数、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBs 抗体価、HBVDNA 量】					
	<input type="checkbox"/> 画像データ【 】					
	<input type="checkbox"/> アンケート【 】					
	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					
	<input checked="" type="checkbox"/> その他【抗 HIV 注射剤投与期間、抗 HIV 注射剤への変更理由、B 型肝炎ワクチン接種歴、薬剤師面談回数】					
<p>③ 試料・情報の管理</p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 薬剤部（職名）試験検査主任（氏名）平田 亮介</p>						
7.個人情報の取扱い	<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しますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
8.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"> <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：試験検査主任）平田 亮介</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 薬剤部科（職名：試験検査主任）平田 亮介 〒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：試験検査主任）平田 亮介	相談窓口	九州医療センター 薬剤部科（職名：試験検査主任）平田 亮介 〒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：試験検査主任）平田 亮介					
相談窓口	九州医療センター 薬剤部科（職名：試験検査主任）平田 亮介 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					