

ビクトルビ配合錠[®]内服歴のある患者さんの 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	ビクテグラビル開始後の体重増加に関する後方視的観察研究						
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 藤田 清香						
研究の背景	抗 HIV 治療の進歩により HIV 感染者の予後は劇的に改善した一方で、様々な長期合併症が新たな問題となっています。またそれは抗 HIV 薬による副作用の影響を受ける可能性があり慎重な観察が必要です。インテグラーゼ阻害剤は初回治療として推奨されており多くの患者さんに使用されていますが、近年インテグラーゼ阻害剤開始後の体重増加が報告されておりその影響が懸念されています。ビクテグラビル（一般名：ビクテグラビル、商品名：ビクトルビ配合錠®）は 2019 年に発売された新規のインテグラーゼ阻害剤でありアジア人に関する長期服用のデータは限られています。						
研究目的	今回の研究では、ビクトルビ配合錠®が開始となった患者さんの体重推移について当院における現状を把握することを目的としています。今後のデータ集積の一助となることが期待されます。						
研究実施期間	【調査対象期間】2019年8月から2026年5月31日まで 【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						
研究の方法	【対象となる方】 2019 年 8 月から 2021 年 5 月の間に初回治療としてビクトルビ配合錠®が開始となり 5 年以上服用歴のある方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【 】</td></tr><tr><td>☐予後</td></tr><tr><td>☐臨床検査データ【CD4、HIV ウイルス量】</td></tr><tr><td>☐画像データ【 】</td></tr><tr><td>☐アンケート【 】</td></tr></table>	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【 】	☐ 予後	☐ 臨床検査データ【CD4、HIV ウイルス量】	☐ 画像データ【 】	☐ アンケート【 】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】							
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【 】							
☐ 予後							
☐ 臨床検査データ【CD4、HIV ウイルス量】							
☐ 画像データ【 】							
☐ アンケート【 】							

	☐ 有害事象【 】					
	☐ その他【 】					
	【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 （氏名）藤田 清香					
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="418 535 1434 698"> <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） 藤田 清香</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） 藤田 清香 〒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） 藤田 清香	相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 藤田 清香 〒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） 藤田 清香					
相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 藤田 清香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					