

「HIV 患者の服薬アドヒアランスにおよぼすラルテグラビル錠の販売規格変更の影響に関する単施設後ろ向き観察研究」について

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院薬剤部 峰岸園恵

患者様の診療情報を使わせていただき、標記の研究を行っております。

診療情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者様に不利益が生じることはございませんのでご安心下さい。

<対象>

下記に該当する患者様において、診療で使用された情報（病院で管理している診療録に記載されている内容）を利用させていただきます。本研究による患者様への利益および不利益はございません。

・東京大学医科学研究所附属病院において、2018年5月から2019年4月までの期間に、ラルテグラビル 400mg1回1錠1日2回からラルテグラビル 600mg1回2錠1日1回へ変更された方

<研究の背景・目的>

現在の日本における HIV 感染者に対する治療は、診断が確定して薬剤投与が開始されれば、ほぼ 100%近くウイルスを抑制することができます。しかしながら、一度開始した治療を中断すると、薬の効果が低下したり、薬の効果が無くなってしまう可能性が出てきます。そのため、継続服用の一助として、複数の成分を配合したり、服用回数を 1 日 1 回に減らすように工夫された薬が近年発売されています。本研究では、ラルテグラビル 400mg1 回 1 錠 1 日 2 回からラルテグラビル 600mg1 回 2 錠 1 日 1 回への切り替えが服薬状況に及ぼす影響について調べます。

<調査項目および個人情報に対する配慮>

調査項目は、上述の<対象>の方々の診療録から収集します。患者様への負担などは一切ありません。収集する情報は、年齢、性別、身長、体重、飲酒・喫煙習慣、HIV の感染理由、出身国、服用している薬、病名、検査値、カルテ記録などであり、匿名化した上で用います。得られた情報は、東京大学医科学研究所附属病院の薬剤部内の部門端末（電子データ）および鍵のかかるロッカー（紙媒体）の中に保管し、情報の漏出等がないようにいたします。得られた結果は、個人を特定できないようにして、学会や論文として発表いたします。また、情報の解析のために個人情報を削除した情報を院外に持ち出し、発表、作業を行う可能性もあります。本研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会で承認され、所長・病院長の許

可を得たうえで実施しております。

また将来、現段階では想定されない別の研究において今回の研究において収集された情報が利用される可能性があります。その際には再度、倫理審査委員会に申請し、審議・承認された場合にのみ利用します。

なお、研究成果の検証可能性を確保するために、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、研究成果発表後、データを長期間保存させていただくことをご了承下さい。

<研究の意義>

ラルテグラビル 400mg1回1錠1日2回からラルテグラビル 600mg1回2錠1日1回への切り替えによる飲み忘れの変化および副作用の変化を明らかにします。

<研究期間>

2018年12月28日（医科学研究所所長・附属病院長の許可日）～2021年12月31日

<利益相反について>

本研究は、企業からの委託、特定の企業医薬品等に関する研究ではありません。研究者は、特定の企業から本研究に関する資金の援助を受けておりません。研究の公表に関して、企業等からの制限をうけて実施するものではありません。

<対象となることを拒否される場合の連絡先（平日9時～17時）>

研究責任者：薬剤部 峰岸園恵

連絡先：東京大学医科学研究所附属病院薬剤部 03-5449-5353