

【研究課題名】 HIV 未治療患者におけるドルテグラビル/ラミブジン導入の2年の経過

1. 研究の対象

2020年8月～2023年3月の間に当院において、HIV未治療患者（ナীব患者）に対してドルテグラビル/ラミブジンを導入した患者

2. 研究目的・方法

山梨県立中央病院では、現在約80名のHIV・AIDSと共に生きている人々（PLWHA）に対して抗ウイルス薬の多剤併用療法（ART）を行っている。ARTのレジメンは3剤療法を基本として行ってきたが、近年2剤レジメンといったより少ない薬剤での治療が可能となった。その中でドルテグラビル/ラミブジン（DTG/3TC）は、既治療患者への切り替えとして当初用いられてきたが、その後1剤レジメン（STR）では唯一既存治療患者だけでなく、HIVに対して未治療患者でも使用が可能となった。しかし、全国的にナীব患者への導入は少なく、データが十分ではない。今回、当院での導入から2年が経過した中で、ナীব患者への使用における効果や副作用について調査する。

患者さんの情報は個人情報保護に最大限の努力を払い、情報は匿名化した上で研究責任者が厳重に管理し、当院のみで利用する。

3. 研究に用いる情報の種類

・HIVRNA量、CD4値、性別、体重、BUN値、SCr値、総Bil値、AST/ALT値、カルテ記載の副作用（消化器症状や皮膚症状など）

4. 研究期間

研究機関の長の許可日～2023年12月31日

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、情報が当該研究に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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤 愛樹

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）