

【研究課題名】非 INSTI レジメンから INSTI レジメンへの変更後の影響

1. 研究の対象となる方

2010 年 4 月～2025 年 3 月に当院で ART 薬を処方された患者

2. 研究目的・方法

【目的】

HIV 患者（PLWH）は、早期から抗ウイルス薬療法（ART）を開始することが予後を改善することが知られており、当院でも約 80 名程度が主に外来通院し、治療を行っている。治療薬は長期使用による耐性化を防ぐため、3 種類の抗 HIV 薬を用いる必要があり、用法用量が異なる薬剤を組み合わせてきたが、長期的な使用では副作用（消化器症状、腎障害、中枢神経障害、脂質異常症など）と薬剤の相互作用が度々問題となってきた。近年、薬剤の進化でインテグラーゼ阻害薬（INSTI）が登場し、副作用や相互作用が格段に改善されたため、患者のアドヒアランス向上に寄与している。しかし、長年使用してきた INSTI 以外のレジメンの変更に対して難色を示す患者が一定数おり、高齢化が進む中で併存疾患の増加に伴うポリファーマシーでの相互作用や新たな副作用の懸念がある。

【方法】

研究：後ろ向き研究

主要評価項目： INSTI レジメンへ変更後、副作用で再度変更となった症例の有無

副次的評価項目： 臨床検査値の変化

【研究期間】

研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類等

情報：診療情報を用いた以下の情報内容の収集

性別、年齢、患者の ART 薬以外の薬剤使用数、患者の血液検査データ（WBC、Hb、Plt、ALT、Bil、 γ GTP、ALP、BUN、SCr、eGFR、CD4、HIV RNA 量、TC、TG、LDL）

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤愛樹

収集した情報は当院薬剤部でのみ利用し、情報については個人情報が特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 薬剤部 遠藤愛樹

6. お問い合わせ先

情報が本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。また、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。

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）

研究分担者：山梨県立中央病院 薬剤部 石部 大紀
山梨県立中央病院 薬剤部 金 永進