## 研究実施のお知らせ

堺市立総合医療センターで実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

また、試料・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。なお、すでに研究成果が公表されて いた場合は結果をとりやめることができない場合もあります。

| 研究課題名              | 日本人 HIV 感染症患者におけるテノフォビルアラフェナミドとアバカビルの GFR slope (1 年あたりの GFR 変化量) に対する影響についての検討:後ろ向き多機関共同研究 [倫理審査受付番号:第 4041 号]  |
|--------------------|--|
| 研究責任者氏名            | 薬剤科 溝端 友希  |
| 研究機関長名             | 堺市立総合医療センター 院長 大里 浩樹   |
| 研究期間               | 2022 年 4月 28日 ~ 2025 年 12月 31日   |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。  2014/1/1~2020/12/31 に当院において以下のいずれかの治療を初回治療として開始した 18 歳以上の日本人の患者さんの 2021/12/31 までのデータ・エプジコム配合錠+テビケイ錠・トリーメク配合錠・ラバミコム配合錠+テビケイ錠・ザイアジェン錠+エピビル錠+テビケイ錠・デシコビ配合錠 HT+テビケイ錠  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | ■カルテ情報(診療の過程で取得)   |
| 研究目的・意義            | これまでの海外の臨床試験では、テノフォビル(TFV)の新規プロドラッグであるテノフォビルアラフェナミド(TAF)投与患者さんの方が、テノフォビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF)投与患者さんより腎臓の予後が良いことが示されています。しかし、TAFがより広く利用されるようになり、TAF投与患者さんにおける急性腎障害の報告が散見されるようになってきました。さらに、低体重は TFV による腎毒性の危険因子であることが示されています。したがって、TAFは TDFよりも腎毒性が低いものの、一般に白人や黒人に比べて体重の軽い日本人患者さんでは、腎機能をより注意深くモニターする必 |

|              | 要があるかもしれないと考えています。一方、TAFとは別の核酸系逆転写酵素      |
|--------------|---|
|              | 阻害剤であるアバカビル (ABC) は、腎毒性が低いと考えられています。そこ    |
|              | で腎機能の低下の指標である、推算糸球体濾過量を調査し、日本人患者さん        |
|              | における TAF および ABC の推算糸球体濾過量への影響を比較することを主目  |
|              | 的とします。それにより抗 HIV 療法における核酸系逆転写酵素阻害薬の選択     |
|              | に役立てることができると考えています。                       |
| 研究の方法        | 当院のカルテに記録されている検査結果(腎機能、CD4 陽性細胞数、HIV-RNA  |
|              | 量など)と薬剤の処方歴を調査します。また、性別、年齢などの基本情報に        |
|              | ついてもカルテを調査します。収集した検査結果から推算糸球体ろ過量の経        |
|              | 時的な変化量を算出し、TAF および ABC の影響などを解析します。       |
| 外部への試料・情報の提供 | 診療録(カルテ)から堺市立総合医療センターの研究責任者(または研究分        |
|              | <br>  担者) が調査項目の調査を行います。得られた情報は個人を識別できる情報 |
|              | を除いたうえで調査票に記載し、研究代表機関である兵庫医科大学病院薬剤        |
|              | 部に郵送または担当者同士で直接授受します。情報は兵庫医科大学病院薬剤        |
| 3,000        | 部が集約し解析を実施します。調査票に記載した符号又は番号と個人を識別        |
|              | することができる対応表は当院で管理し、研究代表機関には提供されません。       |
|              | 本研究は兵庫医科大学病院薬剤部を研究代表機関として実施する多機関共同        |
|              | 研究です。堺市立総合医療センターは共同研究機関として参加します。          |
|              |   |
|              |   |
|              | 兵庫医科大学病院 薬剤部 日笠 真一                        |
|              | <共同研究機関>                                  |
| 研究組織         | 仙台医療センター 今村 淳治、阿部 憲介                      |
|              | 札幌医科大学附属病院 福土 将秀、國本 雄介                    |
|              | 広島大学病院   松尾   裕彰、石井   聡一郎、藤井   輝久         |
|              | 北海道大学病院 菅原 満、田澤 佑基                        |
|              | 京都市立病院 村岡 淳二、村田 龍宣                        |
|              | 堺市立総合医療センター 溝端 友希、宇高 歩                    |
|              | 琉球大学病院 上原 仁、諸見 牧子、大田 久美子                  |
| 個人情報の<br>取扱い | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処        |
|              | 理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する        |
|              | 倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、       |
|              | 個人が特定されない形で行います。                          |
| 本研究に関する連絡先   | 診療科名等:薬剤科                                 |
|              | 担当者氏名:溝端 友希(研究責任者)                        |
|              | [電話] 072-272-1199(代表)                     |
|              |   |