

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

HIV診療ブロック拠点病院におけるHIV感染症薬剤耐性調査研究

### ■研究の意義・目的・方法

抗レトロウイルス療法(ART: Antiretroviral therapy)導入後の薬剤耐性変異について調査を行い、本邦における抗HIV薬の獲得性薬剤耐性の状況を明らかにすることを目的に多施設共同で調査を行います。国立国際医療研究センター病院及びHIV診療ブロック拠点病院の各医療機関でART導入後に薬剤耐性変異検査を実施した症例について、薬剤耐性関連変異(ジェノタイプ)からスタンフォード薬剤耐性データベースを用いて獲得性薬剤耐性(ADR)を評価します。

### ■研究の期間

研究実施承認日(又は2023年8月30日) から 2025年3月31日 まで

### ■研究の対象となる方

2018年1月1日～2022年12月31日までの期間に国立国際医療研究センター病院及びHIV診療ブロック拠点病院の各医療機関でART導入後に薬剤耐性変異検査を実施された方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(例;年齢、性別、国籍、HIVウイルス量、CD4陽性Tリンパ球数、HBV感染、抗HBV薬使用歴、PrEP(曝露前予防内服)使用歴、ART、服薬率(%)、耐性検査耐性検査年月、過去の検査で検出された耐性変異、新規に獲得した耐性変異等)を研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報厳重に保護し、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。)

### ■研究組織

研究代表機関および研究責任者

国立国際医療研究センター病院薬剤部

研究参加機関および研究責任者

増田 純一

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| 国立病院機構大阪医療センター薬剤部             | 矢倉 裕輝 |
| 国立病院機構東名古屋病院薬剤部               | 平野 淳  |
| 国立感染症研究所 エイズ研究センター            | 菊地 正  |
| 国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センター | 瀧永 博之 |
| 旭川医科大学病院薬剤部                   | 井上 正朝 |
| 北海道大学病院薬剤部                    | 菅原 満  |
| 国立病院機構仙台医療センター薬剤部             | 佐藤 萌  |
| 新潟大学医歯学総合病院薬剤部                | 外山 聡  |
| 新潟県立新発田病院薬剤科                  | 石井 良  |
| 石川県立中央病院薬剤部                   | 成田 綾香 |
| 国立病院機構名古屋医療センター薬剤部            | 松木 克仁 |
| 広島大学病院薬剤部                     | 石井聡一郎 |
| 県立広島病院薬剤科                     | 西 勇治  |
| 国立病院機構九州医療センター薬剤部             | 山口 泰弘 |

#### ■外部への試料・情報の提供

国立国際医療研究センター病院薬剤部への研究データの提供は、匿名化した上でパスワードを付けたファイル電子的配信などにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。症例登録番号と個人を特定する情報(患者番号など)を結ぶ対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### ■利益相反

当該研究において開示すべき利益相反(研究グループや企業の利益が患者さんにとって不利益となる状況)はございません。利益相反の状況に関してはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

#### ■当機関の研究責任者:

(所属)北海道大学病院 薬剤部

(氏名)菅原 満

■当機関での問い合わせ先

|         |  |
|---------|--|
| 機関名     | 北海道大学病院  |
| 住所      | 北海道札幌市北14条西5丁目   |
| 電話      | 011-706-3455   |
| 担当部署    | 薬剤部  |
| 担当者氏名   | 田澤 佑基  |
| メールアドレス | <a href="mailto:yuki-tazawa@huhp.hokudai.ac.jp">yuki-tazawa@huhp.hokudai.ac.jp</a> |

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。