

当院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

「抗 HIV 療法と服薬援助のための基礎的調査」へご協力をお願い

1. 研究課題

「抗 HIV 療法と服薬援助のための基礎的調査」

- 抗 HIV 薬の薬剤変更状況及び治療開始時の処方動向調査 -

2. 研究目的・意義

抗 HIV 療法は進歩が目覚しく、効果、忍容性共に大きく変化しています。そのため、抗 HIV 療法処方動向を調査し、共有することで HIV 診療の向上や教育などに貢献できると考えています。本研究は東京 HIV 診療ネットワークおよび関西 HIV 臨床カンファレンスの基幹病院を対象に、新規に抗 HIV 療法を開始した症例のレジメンの調査と、抗 HIV 療法を変更した症例の変更前後レジメン、変更理由を年度ごとに調査する研究で、2000 年より継続的に実施しています。また研究期間内の年次推移を比較し、抗 HIV 療法の動向を検討することで、HIV 診療の向上や教育などに貢献することを目的とします。なお、本研究の結果については、抗 HIV 治療ガイドライン（厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班）において引用されています。

3. 研究期間

- 研究期間：研究機関の長の許可日より 2027 年 3 月 31 日まで
- 対象となる方：2022 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に抗 HIV 治療を開始・変更された方
- 研究開始予定日：2023 年 7 月 21 日より

4. 研究方法

上記期間中の東京 HIV 診療ネットワークおよび関西 HIV 臨床カンファレンスに参加している HIV 診療施設の診療情報を収集して東京医科大学病院に情報提供しエイズ学会で報告する研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

情報

新規に抗 HIV 療法を開始した方：ART レジメン

抗 HIV 療法を変更した方：変更前後の ART レジメン、変更理由、副作用内容

参加いただく方の予定人数

新規に抗 HIV 療法を開始した方 ： 1400 例(350 例/年)

抗 HIV 療法を変更した方 ： 6000 例(1500 例/年)

5. 個人情報の保護

本研究では、診療情報（電子カルテ）より上記 4. の情報を抽出して使用いたしますが、患者さんが特定できる情報（氏名・住所など）を削除した状態で抽出しています。患者さんが特定できる情報（氏名・住所など）と置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にさ

れ、当センター内にて厳重に保管されます。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

6. 研究組織

研究機関名：東京医科大学病院

研究責任者：薬剤部 関根 祐介

研究分担医師：臨床検査医学科 村松 崇

共同機関実施施設（責任者）：

東京医科大学病院（関根祐介）、国立国際医療センター病院（増田純一）、荻窪病院（小島賢一）、
兵庫医科大学病院（澤田暁宏）

情報提供施設：

東京医科大学病院、国立国際医療センター病院、都立駒込病院、慶応義塾大学病院、
荻窪病院、兵庫医科大学病院、南奈良総合医療センター、奈良県立医科大学付属病院、
大阪市立総合医療センター、大阪医療センター

7. お問い合わせ

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2027 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了について報告された日から 5 年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去によりデータを廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京医科大学医学倫理審査委員会の承認、学長の許可を受けて実施するものです。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 3 月

【問い合わせ先】

研究責任者：関根祐介

連絡担当者：関根祐介

〒160 - 0023 東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1 東京医科大学病院 薬剤部

電話：03-3342-6111（内線：4151）

e-mail：y-sekine@tokyo-med.ac.jp