

2024年5月1日の時点で当院に通院中で 抗 HIV 薬の投与を受けている方及びご家族の方へ

—「川崎医科大学附属病院において抗 HIV 薬投与中の HIV 感染症患者における体重変化と 併存疾患の現状調査」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学医療安全管理室 二宮 洋子（薬剤師）
研究分担者 川崎医科大学薬剤部
亀尾 剛士、隅田 英幸、藤井 哲英、小林美代子（以上、薬剤師）
川崎医科大学血液内科学 和田 秀穂（教授）

1. 研究の概要

抗 HIV 薬の進歩はめざましく、服薬さえ続ければウイルスの増殖を抑え込むことができるようになり、HIV 感染症は「慢性感染症」として扱われるまでになっています。一方で長期にわたる療養の中で、脂質異常症などの代謝異常や、心血管疾患、がん、認知症などの慢性疾患を発症し、その治療を並行して行う必要性が出てくることや、抗 HIV 薬の服用と関連するかどうか、新たな問題となっています。中でも一部の薬剤では体重増加が見られることが報告されており、脂質異常症や循環器疾患の発症につながるものが懸念されています。

そこで当院で抗 HIV 薬を投与されている患者さんで、HIV 感染症以外にどのような疾患が起きているかと、その治療の状況を調査します。また服用開始後の体重変化を調査し、薬剤による体重増加率の違いを比較するとともに、脂質異常症、循環器疾患などが起きている頻度と関連があるか解析します。これらの結果を今後の診療や、よりよい患者指導に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年5月1日の時点で川崎医科大学附属病院に通院中で、抗 HIV 薬の投与を受けられている方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象者の診療情報をもとに、HIV 感染症以外にどのような疾患が起きているかと、その治療の状況を調べます。また投与されている薬の種類とその薬を飲み始めてからの体重変化を調べ、薬による違いや、脂質異常症・循環器疾患が起きている頻度との関連を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、疾患名、投与している薬剤、血液検査や画像検査の結果、等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院 医療安全管理室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年10月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 医療安全管理室

氏名：二宮 洋子

電話：086-462-1111 内線 24117（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1505

E-mail：ninomiya@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。