

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

国立国際医療研究センター病院薬剤部では、本センターで保管している診療後の診療情報等ならびに下記の共同研究機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本センターでの研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者または研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 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

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立国際医療研究センター病院薬剤部・薬剤師・増田純一
本研究に関する問い合わせ先：国立国際医療研究センター病院薬剤部・薬剤師・増田純一
電話：03-3202-7181（応対可能時間：平日9時～16時）

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

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

[共同研究機関（機関の長、研究責任者）]

1. 国立病院機構大阪医療センター薬剤部（機関の長：病院長 松村泰志、研究責任者：矢倉裕輝）
2. 国立病院機構名古屋病院薬剤部（機関の長：病院長 饗場郁子、研究責任者：平野淳）
3. 国立感染症研究所 エイズ研究センター（機関の長：国立感染症研究所長 脇田隆宇、研究責任者：菊地正）
4. 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（機関の長：理事長 国土典宏、研究責任者：瀧永博之）
5. 旭川医科大学病院薬剤部（機関の長：学長 西川祐司、研究責任者：井上正朝）
6. 北海道大学病院薬剤部（機関の長：病院長 渥美達也、研究責任者：菅原満）
7. 国立病院機構仙台医療センター薬剤部（機関の長：病院長 江面正幸、研究責任者：佐藤萌）
8. 新潟大学医歯学総合病院薬剤部（機関の長：病院長 富田善彦、研究責任者：外山聡）
9. 新潟県立新発田病院薬剤部（機関の長：病院長 田中典生、研究責任者：石井良）
10. 石川県立中央病院薬剤部（機関の長：病院長 岡田俊英、研究責任者：成田綾香）
11. 国立病院機構名古屋医療センター薬剤部（機関の長：病院長 小寺泰弘、研究責任者：松木克仁）
12. 広島大学病院薬剤部（機関の長：病院長 安達伸生、研究責任者：石井聡一郎）
13. 県立広島病院薬剤部（機関の長：病院長 板本敏行、研究責任者：西勇治）
14. 国立病院機構九州医療センター薬剤部（機関の長：病院長 岩崎浩己、研究責任者：山口泰弘）

[提供を受け、本センターで利用している診療情報等の項目]

診療情報等：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

[利用・提供の目的] (遺伝子解析研究：無)

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。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2025 年 3 月 31 日までの間 (予定)

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他 ()

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[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。

[国立国際医療研究センターにおける機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 薬剤部 薬剤師 増田純一

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 薬剤部 増田純一

電話：03-3202-7181 (代表) (応対可能時間：平日 9 時～16 時)

作成日：2024 年 8 月 21 日

第 1.3 版