

-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い-

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター薬剤部では以下でご説明する研究を実施いたします。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究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「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

抗レトロウイルス療法（ART）導入による治療効果予測に関する研究

[研究対象者]

HIV 感染症と診断され、2011 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間で当院において ART 初回導入した方が研究の対象です。また、対象の方で ART 導入時の年齢が 20 歳未満の方、ART 導入後 6 ヶ月以内に中断した方は解析対象から除外します。

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：診断名、年齢、性別、既往歴、併存疾患名、投薬情報、検査結果（血液検査）等カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

ART 開始後の HIV-RNA 量や CD4 数から母集団(PPK)モデルを構築し、CD4 の回復を予測します。また抗 HIV 薬の種類による治療効果や併存疾患の影響を検証することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して、共同研究実施のために提供します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 電子的配信

1. 日本大学薬学部

　　臨床薬物動態学研究室 教授 辻泰弘

　　臨床薬物動態学研究室 准教授 青山隆彦

[研究実施期間] 研究の実施許可日より 2027 年 3 月 31 日

[この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター

薬剤部 副薬剤部長 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：2025年7月2日 第 1.0 版