

掲示を開始した日 : 2018年2月10日

研究に関するお知らせ

HIV 感染症患者における

抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究 : 観察研究

Decision Making and Adherence to Antiretroviral Therapy in Patients Infected with Human

Immunodeficiency Virus in Japan: Observational Study

DEARS – J study

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、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

ヒト免疫不全ウイルス(human immunodeficiency virus: HIV) 治療は、多剤併用療法 (highly active antiretroviral therapy: ART)によりコントロール可能な疾患へとなりつつあるが、治療を成功させるにはART のアドヒアランスが重要である。しかし、本邦における ART のアドヒアランスについて、国際比較可能な尺度で測定されたデータは存在しない。また、HIV のように重篤な疾患では、治療の意志決定において患者に葛藤が生じることが明らかとされている。意志決定支援とアドヒアランスについての関連を文献的に調査しているが、結論付けられないとしている。

本研究は、新規ARTを開始する治療naiveのHIV感染症患者において、ART開始後48週時点でのアドヒアランスと、ART開始時の意志決定の葛藤および後悔、ウイルス学的指標アウトカムとの関連を明らかにすることを目的としています。

上記対象の患者について調査票を用いた観察研究を行います。

■研究期間

試験期間: 2018年2月9日～2022年12月31日まで

予定登録期間: 2018年1月1日～2019年3月31日まで

■研究の対象となる方

20歳以上で HIV 感染症と診断され、ART 治療歴がなく、新規に ART を開始する方

■ご協力頂く内容

調査項目: ART 開始日および調査日、患者背景(既往歴)、HIV-1 ウイルス量、CD4 数、アンケート調査等
患者固有 ID とイニシャルは、各診療施設でのみ使用され、本研究の協力機関を含めた他の組織には提供されません。他の情報は、個人が特定できない情報の形で、研究者のみがアクセスできる Electric Data Capture (EDC) システムに保存されます。

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(患者背景・臨床検査値)・アンケート等を研究に使用さ

せて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保護し、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。

■外部への試料・情報の提供

研究データはElectric Data Capture (EDC)システムで登録し、データは研究事務局で電子媒体の状態で作成され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターで当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

研究代表者

関根祐介 主査 東京医科大学病院 薬剤部

研究事務局

川口崇 助教 東京薬科大学薬学部 医療実務薬学教室

参加施設と責任者(薬剤師)

東京医科大学病院	関根祐介	薬剤部
国立病院機構 大阪医療センター	矢倉裕輝	薬剤部
国立病院機構 九州医療センター	大石裕樹	薬剤部
国立国際医療研究センター病院	増田純一	薬剤部
国立病院機構 名古屋医療センター	平野淳	薬剤部
札幌医科大学附属病院	國本雄介	薬剤部

参加施設と責任者(医師)

東京医科大学病院	天野景裕	臨床検査医学分野
国立病院機構 大阪医療センター	白阪琢磨	感染症内科
国立病院機構 九州医療センター	山本政弘	免疫感染症内科
国立国際医療研究センター	岡慎一	エイズ治療・研究開発センター
国立病院機構 名古屋医療センター	今村淳治	エイズ診療科
札幌医科大学附属病院	池田博	血液内科学

研究協力者

宮路 天平

助教・データマネージャー

東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学

國本 雄介	主査	札幌医科大学附属病院 薬剤部
又村 了輔	薬剤師	札幌医科大学附属病院 薬剤部
増田 純一	薬剤師	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
早川 史織	薬剤師	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
押賀 充則	薬剤師	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
長島 浩二	薬剤師	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
霧生 彩子	薬剤師	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
栗原 健	薬剤師	国立国際医療研究センター病院 薬剤部
岡 慎一	医師	国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター
矢倉 裕輝	薬剤師	国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部
富島 公介	薬剤師	国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部
中内 崇夫	薬剤師	国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部
白阪 琢磨	医師	国立病院機構 大阪医療センター 感染症内科
平野 淳	薬剤師	国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部
戸上 博昭	薬剤師	国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部
福島 直子	薬剤師	国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部
加藤 万理	薬剤師	国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部
今村 淳治	医師	国立病院機構 名古屋医療センター エイズ診療科
大石 裕樹	薬剤師	国立病院機構 九州医療センター 薬剤部
森本 清香	薬剤師	国立病院機構 九州医療センター 薬剤部
山本 政弘	医師	国立病院機構 九州医療センター 免疫感染症内科

統計解析責任者

山口拓洋 教授 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野

研究企画・計画書作成

川口 崇	助教	東京薬科大学	医療実務薬学教室
関根祐介	主査	東京医科大学病院	薬剤部
山口拓洋	教授	東北大学大学院	医学系研究科医学統計学分野
宮路天平	助教	東京大学大学院	医学系研究科臨床試験データ管理学
國本雄介	係長	札幌医科大学附属病院	薬剤部
天野景裕	教授	東京医科大学病院	臨床検査医学科

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

本研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の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ことや文書でお渡しすることができます。

ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。手数料等は不要です。

■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ご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 薬剤部 増田純一

■本研究全体の研究責任者：

東京医科大学病院 薬剤部 関根祐介

■お問い合わせ先

- ・国立国際医療センター 薬剤部
増田 純一(ますだじゅんいち) TEL 03-3202-7181
- ・東京医科大学病院 薬剤部
関根祐介(せきねゆうすけ) TEL 03-3342-6111

■掲示場所・交付場所

- ・薬剤部HPへ掲載
- ・ACC外来待合室へ掲示