

～下記の研究を行います～

## 『当院の Bictegravir 使用例の検討』

当院では、以下の臨床研究を実施しています。

【研究課題名】 当院の Bictegravir 使用例の検討

【研究責任者】 上平朝子

【研究の目的】 当院通院中の HIV 患者における Bictegravir の使用状況を調査し、有効性と安全性を評価する

【研究の期間】 研究許可日～2020 年 3 月 31 日

【研究の方法】 HIV 感染症は抗 HIV 療法の進歩により、早期に診断し、早期に治療を導入することで、HIV に感染していない方と同じ寿命が期待できるようになっています。長期療養時代を迎えた HIV 感染症の患者さんにとって、抗 HIV 療法は有効性と共に一層の安全性が望まれています。

Bictegravir (以下、ビクテグラビル) は、2019 年 4 月に本邦で四番目に承認された抗 HIV 薬のインテグラーゼ阻害薬です。ビクテグラビルは、エムトリシタビンとテノホビル・アラフェナミドを含む 3 剤で合剤化されたビクタルビ配合錠<sup>®</sup>として発売され、1 日 1 回 1 錠で食事の摂取に関係なく服薬します。ビクテグラビルは、既存のインテグラーゼ阻害薬と同等の優れた抗ウイルス効果を示し、副作用が少ないと報告されています (Lancet. 2017 Aug 31. Sax PE, et al.)。その一方で、インテグラーゼ阻害薬は、頭痛、睡眠障害等の精神症状 (AIDS. 2017. 31 : 1201)、肝機能障害、体重増加 (JAC. 2018. 73 : 2177) など副作用が報告されています。

そこで本研究では、より良い治療法の選択につなげることを目的として、当院に通院中の HIV 患者さんで、ビクテグラビルを服用されている方を対象として、診療録より、年齢、性別、体重、AIDS 発症の有無、抗 HIV 薬の開始および変更日、抗 HIV 薬のレジメン、薬剤耐性の有無、薬剤選択理由、副作用、CD4 値、HIV-RNA 量、肝機能、腎機能および脂質マーカーなどを後ろ向きに調査し、治療効果と安全性について検討します。

### ●対象となる患者さん

2019 年 4 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の期間に、当院でビクテグラビルを含む抗 HIV 薬を処方された HIV 患者さん

### ●研究に用いる情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、AIDS 発症の有無、抗 HIV 薬の開始および変更日、抗 HIV 薬のレジメン、薬剤耐性の有無、薬剤選択理由、副作用、CD4 値、HIV-RNA 量、肝機能、腎機能、脂質マーカー等

## 【研究の資金源】

無

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。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。

国立病院機構大阪医療センター 感染症内科  
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14  
TEL (06) 6942-1331 (代)  
研究責任者 感染症内科・感染制御部長 上平朝子