

「HIV 感染症患者に合併したサイトメガロウイルス感染症治療におけるホスカルネットナトリウム投与時の臨床検査値の変化に関する調査」に関するご協力をお願い

この文書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、国立病院機構大阪医療センターで実施される「HIV 感染症患者に合併したサイトメガロウイルス感染症治療におけるホスカルネットナトリウム投与時の臨床検査値の変化に関する調査」に関して説明したものです。この研究に関するお問い合わせ等は、大阪医療センター・薬剤部までお願いします。

なお、本研究は当院の倫理委員会に相当する受託研究審査委員会で、科学的小よび倫理的立場から審査を受け、承認されております。

(1) 研究の意義と目的

ホスカルネットナトリウム (PFA)は米国保健福祉省の日和見感染症ガイドラインにおいてサイトメガロウイルス (CMV)感染症治療に対し、バルガンシクロビル (vGCV)やガンシクロビル (GCV)の代替治療薬として推奨されています。大阪医療センターにおいても、vGCV や GCV に対し不認容または効果不十分の場合に選択される場合が多くみられます。PFA は腎機能関連等の検査値異常が海外データで報告されていますが、日本人を対象とした検査値異常に関する報告はされていません。

本調査は、あなたの診療記録を分析することにより本邦における PFA 投与開始後の臨床検査値の変化について調査し、PFA の本邦での投与量、有害事象の発現頻度について検討をおこないます。

(2) 研究責任者名について

本研究は当院のみで行われ、研究責任者は下記の通りです。

<研究責任者>

所属：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 薬剤部

職名：薬剤師 氏名：中内 崇夫

(3) 方法

研究の流れを次のフローチャートで示します。

2006年4月より2016年3月に当院を受診したHIV感染者でCMV感染症と診断され、vGCVまたはGCVにより治療開始後、PFAへ使用が変更となった方

↓

診療録より下記項目について収集
年齢、CD4陽性Tリンパ球、白血球数、好中球数、血清クレアチニン値、血小板数、血清カリウム値、血清ナトリウム値

↓

PFA の投与開始後の臨床検査値異常の発現頻度について調査を行う。臨床検査値異常発現の判定については、有害事象共通用語規準 v4.0 を用いて副作用グレードが1段階以上悪化した場合を異常ありとする。

(3)-1 選択基準

2006年4月より2016年3月までに当院感染症内科を受診したHIV感染症患者でCMV感染症と診断され、初期治療としてvGCV、GCVによって治療を開始後、忍容性、効果不十分としてPFAへ使用が変更になった患者さんが対象となります。

(3)-2 調査項目

前項のフローチャートに記載した項目を過去にさかのぼって調査します。また、この研究のために新たに血液検査等の検査を行うことは一切ありません。

(3)-3 研究期間と予定対象患者数

研究期間は2006年4月1日から2016年3月31日まで。研究終了1年後に全ての資料を廃棄いたします。

(4) 個人情報の保護

プライバシーの保護のため、氏名やカルテ番号といった個人を特定できる情報は削除し、新たに符号をつける匿名化を行います。個人と符号を対応づけるリストは大阪医療センター・薬剤部で厳重に保管します。

また、本研究によって得られた成果については、学会や研究誌などに発表することがありますが、あなた個人を特定できるような情報を公表することはありません。

(5) 費用負担

研究のための費用は発生いたしませんので、患者さんのご負担はありません。

(6) 利益相反

この研究において利益相反はございません。

(7) 研究に御協力いただけない場合

本研究に御協力いただけない患者さんあるいはご家族の方々は、下記連絡先まで電話かFAXでお知らせください。資料からデータを削除いたします。ただし、お申し出の時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、研究結果などを廃棄することができない場合があります。また、研究参加に御協力頂けない場合でも、今後受けられる診療に関していかなる不利益を受けることはありません。

以上のことをご理解の上、御協力頂きますようお願い申し上げます。

本研究の連絡先

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

薬剤部 中内 崇夫

TEL 06-6942-1331 (代表) FAX 06-6946-3652