

～下記の研究を行います～

『当院におけるエルビテグラビル/コビスタット/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド配合錠の 初回導入例の使用状況』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】当院におけるエルビテグラビル/コビスタット/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド配合錠 (GEN)の初回導入例の使用状況

【研究責任者】中内 崇夫

【研究の目的】当院での初回治療における GEN の治療成績を把握します。

【研究の期間】研究許可日～2018年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016年7月より同年12月までに当院感染症内科を受診した HIV-1 感染症患者のうち、初回治療として GEN の投与が開始された方

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：性別、年齢、体重、身長、臨床検査値 (CD4 値、HIV-RNA 量、血清クレアチニン値、LDL-コレステロール値、HDL-コレステロール値、中性脂肪値、AST、ALT) 等

②疾患情報：HIV-1 感染症

●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構 大阪医療センター 薬剤部 薬剤師 中内崇夫

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立病院機構 紫香楽病院 薬剤部 薬剤部長 土井敏行

【研究の資金源】

特にありません

【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。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎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。
- ◎試料・情報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。

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-20

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 国立病院機構大阪医療センター 薬剤部 薬剤師 中内崇夫
研究代表者 国立病院機構大阪医療センター 薬剤部 薬剤師 中内崇夫