

～下記の研究を行います～

『リトナビル併用ダルナビルからダルナビル・コビシスタット配合剤へ変更した症例の臨床検査値および自覚症状の変化』

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】 リトナビル併用ダルナビルからダルナビル・コビシスタット配合剤へ変更した症例の臨床検査値および自覚症状の変化

【研究責任者】 富島 公介

【研究の目的】 リトナビルからコビシスタットへの変更により臨床検査値の変動や自覚症状に変化があるかを調査しダルナビル・コビシスタット配合剤の有益性を確認する。

【研究の期間】 研究許可日～2019年3月31日

【研究の方法】 当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

大阪医療センター感染症内科に定期受診している HIV-1 感染症患者のうち 2017 年 1 月～2017 年 3 月までにリトナビル併用ダルナビルの処方からダルナビル・コビシスタット配合剤に変更した方

●研究に用いる試料・情報の種類

処方変更前後の HIVRNA 量、CD4 陽性 T リンパ球数、総コレステロール値、中性脂肪値、HDL-Cho 値、LDL-Cho 値、血清クレアチニン値、副作用情報等

【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、研究対象としますので、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 薬剤部
〒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 薬剤部 調剤主任 富島公介