

「HIV 感染症患者におけるバルガンシクロビル投与時の臨床検査値の変化に関する調査」

に関するご協力のお願い

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 感染症患者におけるバルガンシクロビル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

サイトメガロウイルス (CMV) 感染症治療薬の 1 つであるガンシクロビル (GCV) は腸管からの吸収、血中への移行が低いことから注射剤として用いられていますが、腸管吸収、血中移行改善のため製剤上工夫されたバルガンシクロビル (VGC) は経口剤でも腸管吸収、血中移行が高く、注射剤と同等であることが報告されています。GCV は高頻度に腎障害や骨髄抑制を認めますが、VGC の投与量は海外で実施された GCV との比較臨床試験を基に設定されており、本邦での投与量、有害事象についての検討はされていません。

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 VGC 投与開始後の臨床検査値の変化について調査し、VGC 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：富島 公介

(3) 方法

研究の流れを次のフローチャートで示します。

2011 年 4 月より 2015 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、VGC1800mg/日にて初期治療が開始された方



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、血中 HIV-RNA 量、白血球数、好中球数、AST、ALT、血清クレアチニン値、血小板数



VGC 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

2011年4月より2015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VGC1800mg/日が投与され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2015年12月31日までで、対象患者数は40名を予定しております。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 富島 公介
TEL 06-6942-1331 (代表)
FAX 06-6946-3652