

～下記の研究を行います～

『TDF から TAF への変更 48 週後、96 週後の腎関連検査値、脂質系検査値についての検討』

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】

TDF から TAF への変更 48 週後、96 週後の腎関連検査値、脂質系検査値についての検討

【研究責任者】 柏原 陽平

【研究の目的】

抗 HIV 療法においてテノビルアラフェナミドフマル酸塩(以下 TAF)は従来のテノビルジソプロキシルフマル酸塩(以下 TDF)に比べ、腎機能障害の軽減が見込まれる一方で、脂質系検査値の上昇が報告されています。そこで京都第一赤十字病院にて抗 HIV 療法を TDF から TAF に変更した患者様の 48 週後、96 週後の腎関連検査値、脂質系検査値について調査し、TAF による有効性、安全性を明らかにします。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

京都第一赤十字病院にて通院治療中の 20 歳以上の HIV 感染症患者のうち 2017 年 1 月～2017 年 5 月までに TDF から TAF に変更した方。

●研究に用いる試料・情報の種類

HIVRNA 量・CD4 陽性 T リンパ球数・血清クレアチニン値、β2 ミクログロブリン値、総コレステロール値、LDL コレステロール値等

【研究の資金源】

新たな検査や聴取などの負担をお願いするものではありません。

【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ありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で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。

◎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。

京都第一赤十字病院 薬剤部
〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

京都第一赤十字病院

TEL 075-561-1121 (代)

研究責任者 薬剤部 柏原陽平

研究分担者 薬剤部 富島公介