

～下記の研究を行います～

『ウイルス学的に抑制された HIV 感染症患者における
BIC/FTC/TAF と DTG/3TC へのスイッチ後のウイルス
学的アウトカムの比較：単施設後ろ向き観察研究』

【研究責任者】 感染症内科 小西啓司

【研究の目的】 HIV 感染症に対する抗レトロウイルス療法（ART）のスイッチ療法として使用されている BIC/FTC/TAF（ビクタルビ）と DTG/3TC（ドウベイト）について、当院においてウイルス学的に抑制された状態でスイッチを行った患者さんを対象に、スイッチ後のウイルス学的アウトカム（ウイルス検出不能率、一過性ウイルス量上昇、ウイルス学的失敗の発生率）をリアルワールドデータで比較することを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに当院において BIC/FTC/TAF（ビクタルビ）または DTG/3TC（ドウベイト）への抗 HIV 治療のスイッチを受けた患者さん。なお、スイッチ前に HIV RNA 量が 50 コピー/mL 未満（ウイルス学的抑制状態）であり、スイッチ前の治療レジメンが確認できる方が対象です。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：生年月、性別、受診日、HIV 感染症関連検査（CD4 陽性 T リンパ球数、HIV-1 RNA 量）、
抗 HIV 薬の処方歴、推算糸球体濾過量（eGFR）、感染経路、HIV 治療開始日等

【情報等収集開始日】 2026 年 5 月 25 日

【情報等の管理責任者の氏名】 国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】 本研究の資金源はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シ-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。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され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、他の患者さん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。

◎情報等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、研究対象としないので、情報等収集開始日以降でも下記

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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 感染症内科 医師 小西啓司