

～下記の研究を行います～

『実臨床における服薬アドヒアランス（PDC）と 持続性低値ウイルス血症の関連－抗 HIV 療法の レジメンクラス横断的な forgiveness 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】 抗 HIV 療法では服薬アドヒアランスの維持がウイルス抑制の鍵となります。

本研究は、当院でウイルスが抑えられた状態にある患者さんを対象に、服薬カバー率（PDC）と、その後の低いレベルのウイルス量の再検出（持続性低値ウイルス血症）との関連を実臨床データで明らかにし、あわせてこの関連が抗 HIV 薬の種類（レジメン）によって異なるかを検討することを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2029 年 12 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 日までに当院で抗 HIV 療法を受けた成人の患者さんのうち、ウイルスが抑えられた状態（HIV RNA 量 50 コピー/mL 未満）が確認され、服薬カバー率（PDC）の算出に必要な調剤情報が得られる方が対象です。

●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・調剤歴、感染経路、HIV 治療開始日等

【情報等収集開始日】2026 年 8 月 10 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、研究対象としませんので、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