単施設研究用
（2024.9 改訂）

作成日：西暦 2026 年 10 月 14 日　第 1 版

～下記の研究を行います～
『当院におけるドラビリン／イスラトラビル配合錠への切替後の臨床経過に関する後ろ向き観察研究』

【研究責任者】感染症内科　小西啓司

【研究の目的】ドラビリン／イスラトラビル配合錠（イドビンソ配合錠）は、2026 年 4 月に発売された HIV 感染症の新しい治療薬（1 日 1 回 1 錠）です。発売から間もないため、実際の診療でこの薬に切り替えた患者さんの経過についての情報はまだ少ない状況です。本研究は、当院でこの薬に切り替えた患者さんの診療記録を用いて、切り替えた後もウイルスが抑えられているか、免疫の状態（CD4 陽性 T リンパ球数など）や体重・血液検査の値がどう変わったか、薬を中止した方の頻度とその理由を明らかに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

2026 年 4 月 15 日～2026 年 12 月 31 日までに当院でドラビリン／イスラトラビル配合錠（イドビンソ配合錠）に切り替えた 18 歳以上の患者さんが対象です。なお、この薬の治験に参加され、治験終了後もこの薬を続けている方は対象になりません。

●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、感染経路、エイズ発症の有無、HIV 治療開始日、抗 HIV 薬の処方歴（切り替え前の薬、切り替えた日と理由、中止した日と理由)、身長・体重、血液検査（HIV-1 RNA 量、CD4 陽性 T リンパ球数、血球数、腎機能・肝機能、脂質、B 型肝炎関連検査など)、副作用の記録等

【情報等収集開始日】2026 年 11 月 9 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。

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