

## ～下記の研究を行います～

# 『抗レトロウイルス療法開始およびレジメン変更後の体重変化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】 当院通院中の HIV 感染者において、抗レトロウイルス療法（ART）の開始や薬剤変更（スイッチ）の後に、体重がどのように変化するかを調査します。特に、ドルテグラビル/ラミブジン（DTG/3TC）とビクトテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド（BIC/FTC/TAF）という 2 つの代表的な治療薬における体重変化の大きさを 48 週間にわたって比較・解析します。この研究により、実臨床に基づいた体重モニタリングの目安や、将来的な治療選択に役立つ情報を提示することを目指しています。

【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 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院で DTG/3TC または BIC/FTC/TAF という抗 HIV 薬の服用を開始した、あるいはこれらの薬剤に変更された方が対象です。

#### ● 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：診療録から以下の情報を収集します。

生年月、性別、当院通院日、AIDS 発症の既往、処方された抗 HIV 薬の内容と期間、HIV 感染症関連検査（ウイルス量、CD4 数）、身長、体重、BMI、代謝関連検査（HbA1c、脂質等）、肝機能、腎機能 等

【情報等収集開始日】 2026 年 1 月 26 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】

本研究に外部資金の提供はありません。

### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（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るかねない事態」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