

～下記の研究を行います～

『HIV 陽性患者における治療満足度（HIVTSQ）が長期臨床アウトカムに与える影響：多施設共同縦断コホート研究』

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】 HIV 陽性患者における治療満足度（HIVTSQ）が長期臨床アウトカムに与える影響：多施設共同縦断コホート研究

【研究の主宰機関】 兵庫医科大学病院 薬剤部

【研究代表者】 田中 邦佳

【研究の目的】 HIV 感染症の治療は近年大きく進歩し、抗 HIV 薬の内服により多くの患者さんが長期にわたり安定した生活を送ることが可能になっています。しかしながら、長期治療に伴う治療継続の課題などについては、実際の診療データを用いた検討が引き続き重要とされています。本研究では、「抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究（研究期間：2021 年 1 月 21 日 ～ 2022 年 12 月 31 日）」で抗 HIV 療法に対する満足度を評価する質問票にご回答いただいた患者さんの診療情報を解析し、治療効果や治療継続状況などを明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、今後の HIV 感染症診療の向上や、より効果的な治療戦略の確立に役立つことが期待されます。

【研究の期間】 研究許可日～ 2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究（研究期間：2021 年 1 月 21 日 ～ 2022 年 12 月 31 日）」に参加し抗 HIV 療法に対する満足度を評価する質問票（HIV 治療満足度質問票：HIV Treatment Satisfaction Questionnaire：HIVTSQ）にご回答いただいた患者さん

●利用する試料・情報の種類

抗 HIV 療法に対する満足度を評価する質問票（HIVTSQ）の回答結果、HIV RNA 量、抗 HIV 療法の変更の有無および理由、外来受診状況、処方情報等

●外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究として実施されます。各研究機関で収集された診療情報は、氏名などの個人を直接特定できる情報を除いたうえで研究専用の番号を付与し、パスワードロックを設定したセキュリティー仕様の記録媒体（USB メモリ）に保存して研究代表施設へ配達記録の残る方法により送付されます。

研究代表施設では、特定の研究関係者のみがアクセスできる環境でデータを管理し、解析を行います。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究代表施設

兵庫医科大学病院 薬剤部

研究代表者 田中 邦佳

共同研究機関（研究責任者）

札幌医科大学附属病院（國本 雄介）

千葉大学医学部附属病院（石井 伊都子）

岐阜大学医学部附属病院・松波総合病院（石原 正志）

奈良県立医科大学附属病院（治田 匡平）

京都第一赤十字病院（柏原 陽平）

神戸大学医学部附属病院（木村 丈司）

神戸市立医療センター中央市民病院（登 佳寿子）

国立病院機構 姫路医療センター（山本 有紀）

広島大学病院（松尾 裕彰）

【研究の資金源】

なし

【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なく、利益相反はありません。

◎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。

国立病院機構姫路医療センター 薬剤部

〒670-8520 姫路市本町 68

TEL (079) 225-3211 (代)

研究責任者 薬剤部 薬剤師 山本 有紀