2021年2月1日～2024年10月31日の間に

当院においてビクトルビ®配合錠からドウバイト®配合錠への薬剤の変更を行った方へ

「ビクテグラビル/テノホビルアラフェナミド/エムトリシタピン（BVY）からドルテグラビル/ラミブジン（DTG/3TC）へのスイッチ例の有効性および安全性に関する研究」へのご協力をお願い

研究代表者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師	安岡 悠典		
共同研究者：福山医療センター 感染症内科 医長	齊藤 誠司	福山医療センター 薬剤部 薬剤師	野田 綾香
福山医療センター 薬剤部 薬剤部長	濱岡 照隆	福山医療センター 薬剤部 薬剤師	河野 泰宏
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長	高橋 洋子	関門医療センター 薬剤部 調剤主任	野村 直幸
福山医療センター 薬剤部 薬剤師	高田 遼		

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

2025年2月時点におけるHIVの薬の中で、ビクテグラビル/テノホビルアラフェナミド/エムトリシタピン 商品名ビクトルビ®配合錠（以下、BVY）は、HIVに対して治療効果のある薬剤が3成分配合された医薬品であり初回治療において最も使用されている医薬品です。一方でドルテグラビル/ラミブジン 商品名ドウバイト®配合錠（以下、DTG/3TC）は、2020年1月にわが国で承認されたHIVに対して治療効果のある薬剤が2成分配合された医薬品であり、現在ではBVY同様に初回治療において大部分のHIV感染症患者に推奨される医薬品です。

BVYおよびDTG/3TCに関する有効性および安全性の報告は多数ありますが、BVYからDTG/3TCへの医薬品の変更（以下、スイッチ）を行った患者さんに対する有効性および安全性の情報は十分に検討されていません。そこで今回、BVYからDTG/3TCへのスイッチを行った患者さんにおいて、採血データや治療効果などの情報を集めて、スイッチした際の有効性および安全性についての臨床研究を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターでBVYからDTG/3TCへスイッチを行った患者さんに対する有効性や安全性の検討を行うことで、BVYの継続が難しい患者さんや、BVYからスイッチを希望する患者さんにとって、DTG/3TCが新しい選択肢となる可能性があります。現在、BVYからDTG/3TCへのスイッチ例は、全国的にみても非常に少ないです。そのため、この研究で得られた成果は福山医療センターの患者さんに限らず、BVYからDTG/3TCへのスイッチを検討されている全国の患者さんにとっても有意義な情報になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において2021年2月1日から2024年10月31日までに、BVYからDTG/3TCへのスイッチを行った患者さん16名の方を研究対象としています。

2) 実施期間

当院実施許可日～2025年11月30日

3) 研究方法

下記の調査項目について電子カルテから抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

年齢、性別、HIV感染症の治療期間、BVY変更前のレジメ、BVY治療期間、DTG/3TC治療期間、DTG/3TCへの変更理由、B型肝炎の罹患の有無、BVYからDTG/3TCへの薬剤の変更により軽減できた薬剤費、患者さんから聴取したBVYからDTG/3TCへの薬剤の変更によるメリット、デメリット、DTG/3TC変更後の中止例、DTG/3TCに変更する前後12週、24週、36週、48週時点におけるHIV-RNA量、CD4数、ヘモグロビン値、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン値、血清クレアチニン値、eGFR、総コレステロール・中性脂肪。

3. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後1年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

4. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内でこの研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 薬剤部 安岡 悠典

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)