

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/エムトリシタビン（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」 へのご協力のお願い

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 薬剤部長 濱岡 照隆

福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高橋 洋子

福山医療センター 薬剤部 薬剤師 高田 遼

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 薬剤師 河野 泰宏

関門医療センター 薬剤部 調剤主任 野村 直幸

### 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/エムトリシタビン 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～**2026 年 5 月 31 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ませんので、**2026 年 1 月 15 日までの間に**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)