

| | |
|-------------------------|---|
| 研究課題名 | 当院におけるカボテグラビル・リルピビリン水懸筋注の有効性及び安全性に関する後方視的調査 |
| 研究期間 | 2025 年 7 月 15 日 ～ 2026 年 3 月 31 日 |
| 研究の対象 | 2022 年 6 月 27 日～2025 年 3 月 31 日の間に、カボテグラビル及びリルピビリン水懸筋注を投与した患者さん。 |
| 研究の目的・方法 | <p>カボテグラビル及びリルピビリン水懸筋注は2022年6月に上市されました。全国的に未だ投与患者さんが多くなく、日本における長期投与の有効性や安全性のデータが限られています。そのため、本研究では、日本における長期投与の有効性及び安全性について明らかとすることを目的としています。</p> <p>本剤投与前の年齢、性別、身長、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、抗HIV薬、併用薬、注射剤投与前と観察期間終了時点の体重、BMI、ウイルス量、CD4数、AST、ALT、血清クレアチニン値、eGFR、LDL-cho、HDL-cho、T-cho、TG、注射部位反応の有無を電子カルテより後方視的に調査し、注射剤の有効性、安全性を評価します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>本研究は、診療録情報を調査して行います。診療録から使用する内容は、注射剤投与前の年齢、性別、身長、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、抗 HIV 薬、併用薬、注射剤投与前と観察期間終了時点の体重、BMI、ウイルス量、CD4 数、AST、ALT、血清クレアチニン値、eGFR、LDL-cho、HDL-cho、T-cho、TG、注射部位反応の有無です（個人を特定可能な情報は解析に用いません）。</p> <p>情報の管理責任者：広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | ありません。 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2025 年 7 月 15 日（実施許可日以降） |
| 個人情報の保護 | 情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。 |
| 研究組織 | <p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院薬剤部 教授 松尾 裕彰</p> |
| その他 | なし |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づく</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>データを結果から取り除くことが出来ない場合があります。</p> <p>なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院薬剤部 担当者：石井 聡一郎 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5579</p> |
|--|---|