

「HIV 感染症外来におけるプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)の有用性について」研究に対するご協力をお願い

研究責任者 村松 博
慶應義塾大学病院薬剤部 次長代理

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認のもと、慶應義塾大学病院長および医学部長の許可を得て慶應義塾大学病院薬剤部が実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、研究対象者への新たな負担は一切ありません。また研究対象者のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を「11 問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 研究目的

1) 研究の意義：HIV の治療には、複数の薬剤の投与による抗 HIV 療法（抗レトロウイルス療法（antiretroviral therapy、ART））が必須であり、継続的に薬を飲み続けることが治療の成功につながります。しかし、薬物治療の意義が理解されていないと服薬を中断してしまったり、間違えて服薬したりすることが起こりえます。その結果として副作用が現れたり、治療の失敗につながったりすることが問題となります。服薬を継続的に続けるためには、医師の診察のみではなく、専門職から構成されるチームで薬物治療を管理する必要があり、それぞれの専門職の効率的な業務分担と緊密な連携が求められます。薬剤師は薬の専門家としてチームに加わり、服薬の支援を行っています。しかしながら、外来の診察において医師と薬剤師が連携することによる医療に対する有用性について詳しく調べた研究はほとんどありません。そこで、本研究では、薬剤師が外来診療に緊密に加わることによる有用性について調査します。

2) 研究の目的：外来 HIV 診療において医師と薬剤師が緊密に連携することにより、医療へ与える影響について検討します。

2 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで。

研究方法：

20 歳以上で、薬剤師による面談を実施したことがある患者さんを対象としております。

HIV 外来診療における医師・薬剤師連携の影響について、カルテ情報を基に調査します。

使用する試料の項目：診療情報

使用する情報の項目：識別コード、性別、年齢、診断年月日、合併症、既往症、現病歴、前治療歴、薬剤耐性や感受性の有無、血液生化学検査（AST、AST、ALP、LDH、BUN、Cre、eGFR、白血球数、リンパ球数、CD4 陽性リンパ球数、HIV-RNA 量）、治療薬剤の種類や投与量や投与期間、併用薬、服薬遵守に関する問診内容、副作用情報、長期作用型レジメンの要望の有無

研究協力事項：

上記のカルテ情報を本研究に使用させていただきます。

本研究のために新たに採血や検査を行ったり、特別な面談を行うことはありません。

3 研究対象者にもたらさせる利益および不利益

現時点であなたが得られる直接的な利益はありません。本研究は通常の診療により生じたカルテ情報を基に行うことから、研究対象者（あなた）への直接的な負担やリスクは生じません。

4 個人情報の保護

プライバシー等の個人の人権が侵害されることがないように十分配慮いたします。カルテ番号等の個人識別情報は本研究の責任者が監督の下、個人情報管理者が慶應義塾大学病院薬剤部に設置した PC で保管します。研究の過程で得られた情報は個人が特定されないよう匿名化した上で、パスワードを設定して保管します。

5 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

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、この研究計画書および研究に関する資料を閲覧することができます。開示を希望される方は、事前に項目 11 のお問い合わせ先までご連絡ください。

6 研究対象者本人の結果の開示

本研究で得られた個別の結果は、原則として研究対象者には開示いたしません。

7 研究成果の公表

本研究における最終的な成果は、学術目的のため学術雑誌や学会で発表される予定です。その際には、研究協力者の方の氏名や個人を特定できるような個人情報の秘密は第三者には絶対にわからないように配慮いたします。

8 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究のデータや結果、学会発表や論文などの知的財産は研究対象者ではなく、慶應義塾

大学病院に帰属します。

9 研究終了後の試料取扱の方針

少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管し、その後は復旧不可能な状態にして全て廃棄します。
得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

10 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は2021年度学事振興資金（塾内研究助成金）を用いて実施します。

11 問い合わせ先

下記までご連絡いただくか、薬剤部のお薬お渡し窓口にて声をおかけください。

慶應義塾大学病院 薬剤部 神成はるか

TEL : 03-5363-3698