

**「日本人 HIV 感染者の低骨密度に対するデノスマブ治療の
アドヒアランス調査および抗ウイルス効果への影響：後ろ向き研究」
についてのご説明**

研究機関名： 札幌医科大学附属病院
研究機関長： 土橋 和文
研究責任者： 札幌医科大学附属病院 薬剤部 係長 國本 雄介
研究分担者： 札幌医科大学医学部 血液内科学 助教 池田 博

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院において、HIV 感染症の治療を受けている方の中で、デノスマブ（プラリア皮下注 60mg シリンジ）という骨粗鬆症治療薬の投与を受けられた方のアドヒアランスや骨密度の変化を調べて、その治療効果を明らかにすることがこの研究の目的です。

※アドヒアランスとは、患者さんが医療者の推奨する事項について詳しい説明を受けた後に同意し、そのとおりに実行することをいいます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院でデノスマブ（プラリア皮下注 60mg シリンジ）の治療を受けられた HIV 感染症の方のアドヒアランスや治療効果を把握することにより、これから治療を受けられる患者さんの治療選択の参考にすることができます。また、この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年6月1日～2021年6月30日までに当院で骨減少症または骨粗鬆症に対し、デノスマブ（プラリア皮下注 60mg シリンジ）を開始された HIV 感染症の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日まで

3) 予定症例数

25人を予定しています。

4) 研究方法

2013年6月1日～2021年6月30日の間に、当院においてデノスマブ（プラリア皮下注 60mg シリンジ）による治療を開始された HIV 感染症の方で、研究者が診療情報をもとにデノスマブ（プラリア皮下注 60mg シリンジ）の投与状況や骨密度、血液検査のデータを選び、デノスマブ治療のアドヒアランス調査や低骨密度に対する治療の有効性に関する分析を行います。

5) 使用する情報

本研究で使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し、使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、個人の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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、感染経路
- ・ 骨密度、血液検査、ウイルス量（HIV-RNA 量）、免疫学的検査（CD4 陽性リンパ球数）
- ・ 治療内容、処方、副作用など

6) 情報の保存、二次利用

本研究で使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は、薬剤部内の施錠可能な保管庫

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、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について、責任を有するもの

この研究に使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

得られた研究成果は、氏名、生年月日などのあなたを特定できる個人情報をわからない形にして、学会や論文で発表させていただきます。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に、ご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。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、研究に使用しませんので、**2022年12月28日**までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて、患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承ください。

【問い合わせ・連絡先】

札幌医科大学附属病院 薬剤部

國本 雄介

電話 (011) 611-2111 内線 36190 (平日) ・ 36120 (休日・時間外)