
「ドゥベイト配合錠（DTG/3TC）2剤レジメンへ切り替え後の有効性および安全性についての検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院、病院 IRB 審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017年8月1日から2023年4月30日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、ドゥベイト配合錠が処方された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

ドゥベイト配合錠は今までの治療薬と異なり、配合されている有効成分の種類が2種類しかなく、長期的な副作用軽減効果が期待されているため、副作用の軽減効果、有効性および安全性を調査いたします。収集する情報は、年齢、性別、処方歴、検査値などを電子カルテから収集いたします。情報はすべて個人を識別できない状態にして扱うため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はございません。頂いた情報を解析・調査し、結果を公表することで、より安全な治療を提案できると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後～（西暦で）2025年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2023年8月21日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容・取得方法

当院の電子カルテから情報を収集するため、追加で試料を頂くことはございません。収集する情報は血液の臨床検査値、AST、ALT、Cr、eGFR、TG、T-Cho、CD4陽性Tリンパ球数（CD4数）、HIV-RNA量の検査値データおよび年齢、性別、処方歴、診療記録等です。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である新井優が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学病院 薬剤部 新井 優（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学病院 薬剤部 長澤 苑子
- ・ 埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科 樽本 憲人

3. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学病院】 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 薬剤部 新井 優

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1455（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：ドウベイト配合錠（DTG/3TC）、2剤レジメンへ切り替え後の有効性および安全性についての検討

○研究責任者：埼玉医科大学病院 薬剤部 新井 優