

ダルナビル/コビススタットが腎機能や脂質代謝，糖代謝に与える影響について

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日～2020 年 9 月 30 日に当院で抗 HIV 薬を開始された方

2. 研究目的・方法

目的：抗 HIV 薬を 3 剤以上組み合わせて使用する多剤併用療法の導入後，HIV 感染者の生命予後は著しく改善しましたが，一方患者さんの高齢化と治療の長期化により，慢性腎臓病，糖尿病・脂質異常症などの代謝異常症，心血管合併症といった慢性疾患の合併が問題となっています。これらは患者さんの加齢，生活習慣とともに，抗 HIV 薬の副作用という側面も持っています。コビススタットはダルナビルなどのプロテアーゼ阻害剤に対し，リトナビルと同等のブースター効果を持つとされています。脂質異常症はリトナビルの主要な有害反応の 1 つで，長年にわたりプロテアーゼ阻害剤をキードラッグとする抗 HIV 薬の問題点でした。コビススタットは *in vitro* の研究でリトナビルよりも脂質異常症の発症が少なくなることが示唆されていましたが，第三相試験なども含め，脂質に関する検討は不十分でした。

以上の背景を踏まえ，われわれは長期合併症対策の一環としてプロテアーゼ阻害剤のダルナビル/コビススタットベースのレジメンと，各国のガイドラインで第一選択となっているインテグラーゼ阻害剤であるドルテグラビルを比較し，ダルナビル/コビススタットが腎機能や脂質代謝，糖代謝に与える影響について検討することにしました。

研究期間：臨床研究倫理委員会承認後～2021 年 9 月 30 日

方法：対象患者さんの臨床情報を電子診療録を用いて抽出します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景:ID 番号, 性別, 生年月日, 年齢, 抗 HIV 薬の情報

血液生化学検査:外来受診時の血液検査より HIV-RNA 量, CD4 陽性 T リンパ球数, 血清クレアチニン値, 推定糸球体濾過量, 総コレステロール, 中性脂肪, HDL コレステロール, HbA1c, 体重 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また，試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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，下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者 感染症内科 白野 倫徳

〒534-0021

大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話 06-6929-1221（代表）