

念書の取扱についてのお願い

厚生労働省エイズ治療薬研究班

主任研究者(班長) 福武 勝幸

この念書は医師個人輸入の手続きにおいて厚生労働省へ必ず提出しなければならないものです。研究班の存続のために最も重要な書類ですので、遅滞なく班長へご返送いただきますようお願いいたします。

当研究班においては、厚生労働省の特別な配慮により薬剤を班長名であらかじめ輸入し通関しておりますが、本念書をご提出いただくことにより、各主治医が個人輸入したのと同等に扱うこととなり、薬事法に抵触することなく各医師へ薬剤をお届けする形で研究班が機能できる仕組みになっております。(この念書は当研究班専用のもので、一般の個人輸入の書式とは異なります。)

記載上の注意

日付欄には薬剤をお受け取りになった日付をご記入ください。輸入業者(受取人)氏名(法人にあっては名称及び代表者の氏名)の欄には、薬剤を研究班へ申請された医師の所属施設と氏名をご記入ください。また、同住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)の欄には、医師の所属する施設の住所を御記載ください。お受け取りになった薬剤の品名と数量をご記載ください。

念書返送先

班長連絡先 東京医科大学病院 臨床検査医学科 主任教授 福武 勝幸
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

薬剤受領書返送先

事務局連絡先 パレクセル・インターナショナル株式会社
エイズ治療薬研究班事務局担当者
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-20 錦町安田ビル
TEL 03-3518-6022 FAX 03-3518-6014

【別紙第2号様式】

念 書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入業者（受取人）氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

_____ 印

同住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

今般、別紙輸入報告書により報告いたしました下記 医薬品は（ 医師個人用 ）として使用するもので、他に販売、授与するものではありません。
つきましては、本品の通関手続に関しよろしくお取り計らい願います。
上述のとおり、後日のため念書差入れます。

記

品 名	数 量

（この様式の大きさは日本工業規格A4とすること）

薬剤耐性検査臨床研究

各 位

平成 13 年 6 月 15 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班

班長 福武 勝幸

抗 HIV 療法の発展により、多くの感染者の予後が大幅に改善されてきましたが、一方で薬剤耐性の獲得により治療が難しくなっている患者数も増えております。そして、このような患者の治療薬の選択のために、薬剤耐性検査の結果が役立つことが海外で報告されております。エイズ治療薬研究班では薬剤耐性を獲得した感染者の治療を充実させることを目的に、保険診療が認められていない薬剤耐性検査による薬剤選択法を用いた治療を研究として行うことにいたしました。また、この臨床研究の結果を評価することにより将来の保険適応の可能性を探りたいと考えております。

対象

現在行っている抗 HIV 療法がウイルス学的に失敗したため、薬剤の変更が必要と考えられる症例を対象とする。また、最近の血中 HIV-RNA 量が 1000 コピー/ml 以上ある症例とする。(測定感度が 1000 コピー/ml 以上であるため。) 今年度の予定症例数は 50 症例とする。

方法

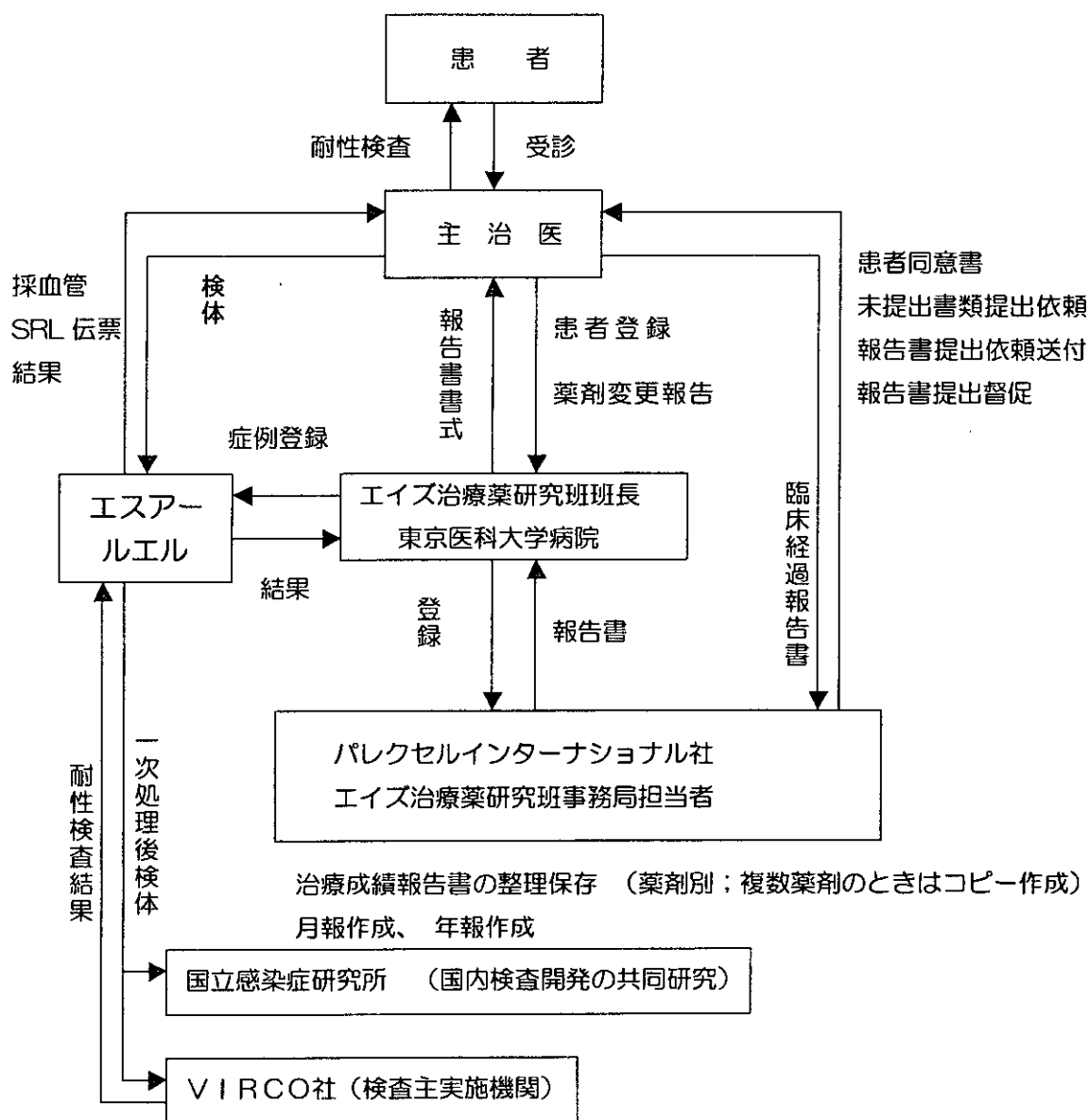
エスアールエル株式会社へ委託し、VIRCO 社において Genotype Assay と Phenotype Assay を行う。また国立感染症研究所において研究開発が進められている耐性検査を同時に実施する。検査結果は各担当医師と研究班事務局へ返送され、担当医師は検査結果をもとに処方を変更して抗 HIV 療法を継続する。担当医師は当該患者の主要臨床検査値を変更前、変更後 1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月の 5 回について研究班へ報告する。また、途中で何らかの理由により治療が中断または中止された場合は担当医師は速やかに研究班へ連絡する。本研究は患者への文書による説明と同意のもとに行うものとする。予定症例数に達した時点で受付を終了とする。

具体的方法

1. 登録申請書による申請
2. 検査提出用資材 (伝票・試験管等はエスアールエル経由で配送)
3. 検体の提出 (エスアールエルが集荷)
4. 検査結果の返送 (エスアールエルから報告; Genotype 30 日以内 Phenotype 60 日以内)
5. 検査結果に基づく薬剤の変更あるいは継続の決定 (主治医と患者の相談による)
6. 薬剤変更報告書の提出
7. 経過観察期間 6 ヶ月
8. 臨床経過報告書の提出
9. 全体評価

別紙のフローチャートを参照してください。

薬剤耐性検査臨床研究フローチャート



班長 東京医科大学病院 臨床検査医学講座 主任教授 福武勝幸

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111 EXT5086 FAX 03-3340-5448

事務局 パレクセル・インターナショナル株式会社 エイズ治療薬研究班事務局担当者

〒102-0094 東京都千代田区紀尾井町 3-6 秀和紀尾井町パークビル 201 号室

TEL 03-5214-1191 FAX 03-5214-1192

平成 13 年 6 月 15 日

様

薬剤耐性検査と臨床研究についてのご説明

厚生労働省エイズ治療薬研究班

主任研究者 福武 勝幸

薬剤耐性とは

抗 HIV 療法中にウイルスの変異により薬剤の治療効果がなくなることがあります。この現象を HIV の抗 HIV 薬に対する薬剤耐性といいます。

薬剤耐性検査とは

薬剤を変更する際に、他の薬の中から次の治療にどれを選ぶかを定めるための参考になる検査で、薬剤耐性の検査には、次の二つの方法があります。

1) ジェノタイプ法（遺伝子型解析）

これまでも診療に用いられてきた方法で、患者様のもつウイルスの遺伝子の変異を調べて、過去に専門の研究施設で行われた類似のウイルスへの薬剤の効力から、耐性を推測する方法です。

2) フェノタイプ法（表現型解析）

今回、日本での実用化のために VIRCO 社へ依頼して検査する方法で、患者様から得られたウイルスの増殖をそれぞれの薬剤がどのくらい抑えるかの効果を調べる方法です。

薬剤耐性検査の臨床研究

薬剤耐性検査はまだ保険適応がないため、一般の保険診療としては行うことができません。今回、上記の検査方法が治療に役立つかどうかを評価するために、患者様からの血液のご提供をいただき、国内でこの検査の意義を検討するとともに、皆様今後の治療にも役立てたいと考えて、この臨床研究を行うことにいたしました。

検査は VIRCO 社と日本の国立感染症研究所に委託しますが、検体の一次処理はエスアールエル株式会社担当します。薬剤の変更前に一人の患者様から 5ml の試験管に 2 本分の血液のご提供をお願いいたします。また、万一、薬剤変更後にウイルスが十分減少しなかったり、一旦減少したものが再び増加した場合に、再度の採血をお願いいたします。研究成績を分析するために、治療変更前、変更後 1、2、3、6 カ月後の臨床検査の成績を担当医を通じてご報告いただきます。この研究に際してプライバシーの保護は厳重に行います。耐性検査の実施につきましてご同意いただきました際は、その旨をカルテに記載いたしますとともに、採血をさせていただきます。なお、検査の結果が出るまでには約 2 ヶ月かかる見通しです。結果については外来にて担当医師から説明させていただきます。

厚生労働省エイズ治療薬研究班は厚生労働省ならびにヒューマンサイエンス振興財団からの研究費により運営されている研究組織で、東京医科大学臨床検査医学講座に事務局を置いています。

説明日 西暦 年 月 日

説明者 _____

厚生労働省エイズ治療薬研究班 主任研究者（班長）東京医科大学 主任教授 福武 勝幸

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 東京医科大学病院 臨床検査医学講座

TEL03-3342-6111・FAX03-3340-5448 <http://www.ijjnet.or.jp/aidsdrugmhw/>

厚生労働省エイズ治療薬研究班

FAX 03-3340-5448 厚生労働省エイズ治療薬研究班班長へ送付してください。

(1) 薬剤耐性検査の臨床研究 登録申請書

西暦 年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班 班長 福武 勝幸 宛

下記の患者の治療において、抗 HIV 薬に対する耐性の発現が推定され、治療法薬の変更に際して事前に耐性検査を行うことが望ましいと判断しました。ここに当該患者の同意のもとに本研究への参加を登録して必要資材の供給を申請します。なお、私は研究班の研究の目的に沿って、当該患者に対して十分な説明を行い、文書による同意を得た上で、本研究に参加し、後日、成績を報告します。また、本研究の検査結果は無償で提供するものであることを承知しています。

フリガナ 申請者(主治医)氏名		病院名・〒住所	
診療科名			
職 責			
電話番号	()	FAX番号	()
E-Mail			

患者氏名(イニシャル) 姓 [], 名 []		男 ・ 女	
カルテ番号 []	生年月日	西暦 年 月 日	
最近のCD4細胞数 年 月 日 [] / μ l	最近のHIV-RNA量 年 月 日 []	[] $\times 10$ copies/ml	

現在または過去に服用した抗HIV薬(下記に丸を付けてください。)(複数選択可)

服用薬剤		薬剤名 核酸誘導体	服用薬剤		薬剤名 プロテアーゼ阻害薬	服用薬剤		薬剤名 非核酸誘導体
過去	現在		過去	現在		過去	現在	
		ヴァイテックス (ddI)			インビラーゼ フォートベイス (SQV)			ストックリン (EFV)
		エピビル (3TC)			カレトラ (LPV/RTV)			ピラミューン (NVP)
		コンピビル (DZV/3TC)			クリキシバン (IDV)			レスクリプター (DLV)
		ザリアジェン (ABC)			ノーピア (RTV)			
		ゼリット (d4T)			ピラセプト (NFV)			
		ハイビット (ddC)			プローゼ (APV)			
		レトロビル (ZDV)						

本文書は3通作成し、1通は厚生労働省エイズ治療薬研究班事務局へ書留郵便で提出し、他は患者、主治医がそれぞれ保管してください。

(2) 患者同意書

西暦 年 月 日

厚生労働省エイズ治療薬研究班
班長 福武 勝幸 宛

同意書

私は厚生労働省エイズ治療薬研究班の実施する薬剤耐性検査に関して、担当医師（ ）から下記の内容について説明を受け、また質問する機会も得て理解いたしましたので、この検査を受けることに同意いたします。

説明内容

- 1.目的と意義
- 2.予期される効果と有害事象
- 3.同意しない場合でも今後の治療に不利益を受けないこと。
- 4.同意した場合でも随時これを撤回でき今後の治療に不利益を受けないこと。
- 5.わからない点は、いつでも質問し説明を受けられること。
- 6.プライバシーは厳重に守られること。

同意日	西暦 年 月 日			
フリガナ 患者氏名 (自署)	印	フリガナ 代諾者氏名 (自署)	印	続柄
生年月日	西暦	年	月	日
住所	代諾者住所			

担当医師記載欄

上記の患者さんに対して、本研究の内容について十分に説明したうえ同意を得ました。

フリガナ 申請者(主治医)氏名	病院名・〒住所			
診療科名				
職 責				
患者氏名(イニシャル) 姓 [], 名 [],			男 ・ 女	
カルテ番号 []	生年月日	西暦	年	月 日

平成15(2003)年3月 発行

厚生労働科学研究費補助金
創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業研究事業

国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬
及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究
平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 福武 勝幸

事務局

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

東京医科大学病院 臨床検査医学講座

電話 03-3342-6111