

2020 年 4 月～膠原病内科に受診され、ニューモシスチス肺炎の予防で

ST 合剤投与が必要となった方へ

臨床研究課題名：膠原病患者におけるニューモシスチス肺炎予防での ST 合剤の副作用の検討

1. この研究を計画した背景

ニューモシスチス肺炎(PCP)は、ステロイド薬や免疫抑制薬、生物学的抗リウマチ薬などの治療を受けている関節リウマチなどの膠原病患者にみられる重要な感染症です。その治療や予防においてスルファメトキサゾール・トリメトプリム(ST)合剤が第一選択薬として考えられています。PCP 予防の一般的な用量としてバクタ® 1～2 錠/連日または週 3 日経口投与が添付文書に記載されていますが ST 合剤による副作用が高頻度で認められ、投薬中止が必要になる症例もしばしば経験するため、近年では連日 0.5 錠や週に1錠2回非連日投与での低用量 ST 合剤での予防効果も報告されています。本研究では低用量 ST 合剤での ST 合剤の継続率、副作用、PCP 予防効果を検証します。

2. この研究の目的

膠原病疾患にて PCP 予防で ST 合剤投与された患者様において、ST 合剤の継続率と副作用について調査いたします。

3. この研究の方法

あなたの電子カルテの医療情報を閲覧し、あなたの受けられた検査や治療をデータに使用します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、聖隷浜松病院において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

聖隷浜松病院膠原病リウマチ内科 大村晋一郎

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(053)474-2222（代表）