

< 臨床研究に関する説明文書 >

この文書は、患者様のカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けています。

● 研究発表題名

「ANCA 関連血管炎患者における PCP 予防目的に処方された ST 合剤の使用実態調査」

● 研究計画の概要

ニューモシスチス肺炎(以下 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・トリメトプリム合剤(以下 ST 合剤)が第一選択として考えられています。PCP 予防の一般的な用量として、ST 合剤 1~2 錠/連日または週 3 回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ることから、近年では減量して投与している症例も見受けられます。本研究では、茨城西南医療センター病院で ANCA 関連血管炎(顕微鏡的多発性汎血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性多発血管炎肉芽腫症を含む)と診断された患者様でステロイド薬(プレドニン、プレドニゾロン)を使用しており、PCP の予防で ST 合剤(バクタ、ダイフェン)が処方されている患者様を対象とし、調査いたします。

目的:ANCA 関連血管炎患者における PCP 予防目的に処方された ST 合剤の使用実態を調査し、今後の有害事象の管理に役立てます。

方法:使用された ST 合剤の投与量、副作用発現の頻度や発現時期について電子カルテ上の診療情報からデータを収集して使用します。

研究期間: 2027年 3 月 31 日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査等をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究発表終了後速やかに破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、下記問い合わせ先へご連絡ください。

《問い合わせ先》

〒306-0433 茨城県猿島郡境町2190

茨城西南医療センター病院 薬剤部

横張 沙樹

電話:0280-87-8111