

# 「当院リウマチ・膠原病内科におけるニューモシスチス肺炎(PCP)発症予防のためのST合剤導入量の違いによるアレルギー発現率の調査」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、リウマチ・膠原病内科に通院した患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

リウマチ・膠原病治療において高度な免疫抑制治療が行われる症例は増えており、全身性の免疫低下によるニューモシスチス肺炎(PCP)の予防は重要です。PCP予防で投与されるST合剤はアレルギーが発現しやすいため、他剤変更や中止を余儀なくされることも少なくありません。ST合剤投与開始量においては、低用量で開始し、漸増した場合の方がアレルギー発現は少ないと報告されています。当院ではアレルギー発現リスクを軽減するために、PCP予防に対するST合剤投与を低用量で開始しています。今回ST合剤投与の開始量が0.005g/回の超低用量で開始した場合と0.1g/回の通常の低用量から開始した場合とでアレルギー発現率に違いがあるかを明らかにします。

## 【研究期間】

研究対象期間 西暦2018年7月1日～2020年7月31日

研究期間 病院長承認日～西暦2022年10月30日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年7月1日から2020年7月31日までに当院リウマチ・膠原病内科でST合剤投与を0.005g/回で開始した方と0.1g/回から開始した方の下記データを診療録より収集いたします。

患者背景：年齢、性別、体重、原疾患、アレルギー歴

検査値：白血球数、リンパ球数

その他：ST合剤開始時のプレドニゾン投与量、免疫抑制剤併用の有無、ST合剤投与開始後の有害事象発現の有無と有害事象の内容

## 【個人情報保護の方法】

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるようにして研究を進めます。患者さんのカルテより収集させて頂いた資料(データ)は期間中、対応表を作成して匿名化し、第三者が閲覧できないようにして保存致します。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんには特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

**[登録終了後のデータの取り扱いについて]**

この研究以外では使用は致しません。得られた資料は研究終了後 5 年間保存致します。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけて廃棄、電子データは復元不可能な形で消去致します。

**[研究成果の公表について]**

この研究の成果は関連学会等で公に発表します。その場合もあなたの個人情報厳重に守られ第三者にわからないように致します。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さんが個人のデータを用いたくない場合には下記「問い合わせ窓口」までご連絡ください。同意取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は、廃棄できませんのでご了承願います。

**[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータを使用されたくない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部  
研究責任者 岩本 里味  
連絡先：079-451-5500