

バクタ®内服による有害事象についての後方視的検討研究へのご協力をお願い

市立福知山市民病院腫瘍内科では、悪性腫瘍に対する化学療法中に、ニューモシスチス肺炎の予防目的にスルファメトキサゾール／トリメトプリム：バクタ®配合錠を内服された患者さんを対象にした研究「免疫チェックポイント阻害薬使用歴とバクタ®配合錠の有害事象による投与中止との関連に対しての後方視的検討」を実施いたします。そのため過去に市立福知山市民病院の腫瘍内科・呼吸器内科において、悪性腫瘍に対する化学療法中にニューモシスチス肺炎の予防目的にバクタ®配合錠を内服された患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり市立福知山市民病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

バクタ®配合錠は、ニューモシスチス肺炎予防の第一選択薬ですが、有害事象により投与継続が困難となる場合があります。近年、免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor: ICI) による免疫制御機構の変化が、他剤に対する薬剤過敏反応を増強する可能性が報告されていますが、ICI 治療歴がバクタ®配合錠関連有害事象全体およびそれに伴う投与中止に及ぼす影響は十分に明らかにされていません。本研究では、ICI 治療歴とバクタ®配合錠関連有害事象による投与中止との関連を検討することを目的としました。

研究の方法

本研究は、市立福知山市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科で、副腎皮質ステロイド治療中にニューモシスチス肺炎の予防目的にバクタ®配合錠 (スルファメトキサゾール 400 mg／トリメトプリム 80 mg) を 1 日 1 回投与された固形腫瘍のある患者様を対象としました。

・研究期間: 2014 年 9 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日

・研究に用いる試料・情報について

診療録 (カルテ) より以下の情報を取得します。

患者背景、原疾患、ICI 治療歴、ICI の種類および投与歴、副腎皮質ステロイドの投与目的および投与量、SMX/TMP の投与開始日、投与期間および中止理由、SMX/TMP 開始後に発現した有害事象についての種類、発現時期、重症度、治療内容および転帰。

1 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（市立福知山市民病院 消化器内科 医師 岡部 健吾）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

市立福知山市民病院 消化器内科 医師 岡部 健吾

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性

の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

市立福知山市民病院 消化器内科

職・氏名 医師・岡部 健吾 電話：平日 9:00-17:00 0773-22-2101