

西暦 2024年07月08日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	ニューモシスチス肺炎予防投薬におけるST合剤とアトバコンの安全性評価
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年07月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2015年01月01日 ～ 西暦 2023年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2018年1月から2023年12月までに福岡大学病院入院および外来患者で、ニューモシスチス肺炎予防のためにST合剤もしくはアトバコンを処方された方。
研究の意義と目的	ニューモシスチス肺炎は、Pneumocystis jiroveciiを原因とし、HIV感染や免疫抑制療法などで免疫機能が低下した患者さんに併発する日和見感染症のひとつです。その主な症状は発熱、乾性咳嗽、呼吸困難であり、発症すると非常に重度な呼吸不全に陥ることがあります。それを防ぐために、ニューモシスチス肺炎の発症リスクがある方には、抗菌薬であるST合剤もしくはアトバコンを予防的に長期間服用していただくことがあります。しかし、ST合剤の予防効果や安全性については多くの情報がありますが、アトバコンの情報についてはST合剤と比べると多くなく、患者さんに安全に使用していただくためには更に情報を集積していく必要があります。そこで、この研究では、ニューモシスチス肺炎の発症予防のために服用するST合剤もしくはアトバコンの安全性を評価して、患者さんひとりひとりに適した方の薬剤を最初から選択できるようにするためのエビデンスの構築を目的に行います。
研究の方法	対象は2015年1月から2023年12月までに福岡大学病院で、ニューモシスチス肺炎予防のためにST合剤もしくはアトバコンを処方された患者さんです。その患者さんの診療録を用いて行います。具体的な調査項目は、年齢、性別、body mass index、既往歴、原疾患、薬歴、臨床検査値（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、リンパ球数、血小板数、BUN、クレアチニン、eGFR、T-Bil、AST、ALT、Na、K、Ca）、副作用発現の有無、予防成功率です。なお、血液透析の患者さん、ST合剤もしくはアトバコンの服用期間が14日未満の患者さん、情報収集期間終了時（2023年12月31日）も予防投薬が続いている患者さんのデータは使いません。
研究に用いる試料・情報	【情報】診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：佐藤啓介</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：9:00-18:00（平日）</p>