

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。未成年者の場合には保護者からの研究不参加の申し出や問い合わせに対応致します。当該研究において開示すべき利益相反はございません。利益相反の状況に関してはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

### ■研究課題名

ニューモシスチス肺炎予防目的でトリメトプリム/スルファメトキサゾールを使用している患者において検出された細菌のトリメトプリム/スルファメトキサゾールに対する感受性の調査

### ■研究の意義・目的・方法

トリメトプリム/スルファメトキサゾールの合剤(ST合剤)はニューモシスチス肺炎(PCP)の予防として長期使用する症例があります。抗菌薬の長期投与は抗菌薬の耐性化を起こすことは知られており、PCP予防に対してST合剤を長期的に使用することでST合剤の耐性化が予測されます。

そこで、本研究はPCP予防目的にST合剤を使用している患者からの分離菌のST合剤の感受性について調査をするため、診療録、薬剤処方履歴の閲覧により、情報を後方的に収集し、分離菌のST合剤に対する感受性を調査し、2021年の国立国際医療研究センター病院のアンチバイオグラムと比較を行います。

### ■研究の期間

研究実施承認日から2026年3月31日まで

### ■研究の対象となる方

2021年1月1日～2021年12月31日までの間にPCPの予防目的でST合剤(ダイフェン®配合錠、配合顆粒、バクタ®配合錠、配合顆粒、バクトラミン®配合錠)の処方があった方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、基礎疾患、処方歴、検査値、微生物学的検査結果等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報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。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 利益相反

当該研究において開示すべき利益相反（研究グループや企業の利益が患者さんにとって不利益となる状況）はございません。利益相反の状況に関してはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■ 研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 薬剤部 薬剤部長  
西村 富啓

■ 問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院  
東京都新宿区戸山1-21-1 03-3202-7181（代表）  
薬剤部 原 量平（E-mail:rhara@hosp.ncgm.go.jp）

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。