

患者さまへ

「腎移植後におけるトリメプリム・スルファメキサゾール

至適投与量・投与期間の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

| | |
|---------------|---|
| 1 研究の対象 | 2012年12月から2027年12月までに当院で腎移植を受けた/受けるレシピエント(腎臓の提供を受ける方)とドナー(腎臓を提供する方) |
| 2 研究目的・方法 | <p>腎移植後の患者さまは、免疫抑制薬を継続して内服するため、感染症の予防が非常に重要です。その中で、ニューモシスチス肺炎の予防には、抗生剤トリメプリム・スルファメキサゾール(バクタ[®]、バクタミニ[®]、バクトラミン[®]など)の投与が一般的です。しかし、最適な投与量や使用期間についてはまだ明確な指針がありません。</p> <p>本研究では、ニューモシスチス肺炎予防におけるトリメプリム・スルファメキサゾールの投与量や使用期間を診療録の情報より検討し、将来の患者さまにとって安全かつ効果的な治療法を見出すことを目指します。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年3月予定)～2028年1月</p> |
| 3 情報の利用拒否 | <p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p> |
| 4 研究に用いる情報の種類 | <p>レシピエント:背景(年齢、性別、体重など)、病歴情報(原疾患、合併症、現病歴、既往歴、内服薬、透析歴など)、移植情報(血液型適合状況、ヒト白血球抗原(HLA)型およびドナー特異的抗体の有無など)、血液検査値、トリメプリム・スルファメキサゾールの投与量・投与期間、尿路感染症の発症の有無、ニューモシスチス肺炎の発症の有無等</p> <p>ドナー:背景(年齢、性別、既往歴、血液検査値)等</p> |
| 5 個人情報の取扱い | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。 |

| | |
|-----------|---|
| 6 お問い合わせ先 | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 丸山遥 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717</p> |
|-----------|---|

2025年1月23日作成(第1.0版)