

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	スルファメトキサゾールトリメトプリム予防内服の有害事象の解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008～2020年に、当院当科に入院しスルファメトキサゾールトリメトプリムの予防内服が開始された約 260 人の患者
③ 概要	<p>自己免疫疾患治療に際し、スルファメトキサゾールトリメトプリムはニューモシスチス肺炎の予防に有益です。しかしながら、薬疹、肝胆道系酵素上昇などの有害事象にしばしば遭遇し使用に注意が必要な薬剤です。</p> <p>今回我々は、2008～2020年3月末までに当科に入院した自己免疫疾患患者のうちスルファメトキサゾールトリメトプリム予防内服が開始された約 260 名の患者さんの、原因疾患、年齢、性別、併存疾患、治療内容、自己抗体、一般血液検査所見（白血球数、リンパ球数、TP、Alb、コレステロール値、HbA1c）、臨床経過などを後ろ向きに調査することで、副作用の発現頻度や使用上の注意点を解析することを目指します。</p>
④ 申請番号	2020-0152
⑤ 研究の目的・意義	自己免疫疾患治療における、スルファメトキサゾールトリメトプリム使用時の注意点を分析する
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、生理機能検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑦ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身体所見、治療内容等）、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果、組織学的診断情報等
⑨利用の範囲	新潟大学 腎膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎膠原病内科 助教 小林大介
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎膠原病内科 助教 小林大介 Tel : 025-227-2200 E-mail : kobayashi-d@med.niigata-u.ac.jp