

## 入院時の血液透析中にニューモシスチス肺炎の治療を受けた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

#### 【研究課題名】

透析患者に発症したニューモシスチス肺炎の治療法に関する  
診断群分類データを用いた後方視的観察研究

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年4月1日～2022年3月31日の期間に診断群分類(Diagnosis Procedure Combinatio、以下 DPC)対象病院に入院した患者さんで、血液透析中にニューモシスチス肺炎を発症し、治療を受けた患者さん。

#### 【研究の目的・方法について】

ニューモシスチス肺炎は、免疫力の下がった方に発症する肺の感染症で、死亡率の高い重篤な病気です。血液透析を受けている患者さんは、一般的に免疫力が下がる傾向にあり、あるヨーロッパの研究ではニューモシスチス肺炎の発症リスクが通常の30倍ほどあると報告されています。ニューモシスチス肺炎の治療には、通常、ST合剤(スルファメトキサゾールとトリメトプリムの合剤)という抗菌薬が使用されます。透析を受けていない患者さんへのST合剤の投与量については多くの研究が行われていますが、血液透析を受けている患者さんへのST合剤の投与量の研究はごく少数しか行われておりません。特に、血液透析の技術が向上した現在では、投与した薬剤が透析中に体から抜けていくスピードが速くなっていることが報告され、より多い量のST合剤投与が必要だと考えられています。しかし、ニューモシスチス肺炎を発症した血液透析患者さんに多い量のST合剤を使用した際の治療効果や副作用に関する研究は今までにありません。そこで、今回我々は、それらを明らかにし、血液透析患者さんのニューモシスチス肺炎に対する最適なST合剤の量を検討するために臨床研究を行うこととしました。また、血液透析中にニューモシスチス肺炎を発症し、治療を受ける患者さんは、当院でも数年に一例程度であり、臨床研究に必要な患者数を集めるために、DPC関連データを用い、全国的なデータを収集することとしました。なお、DPCとは全国の急性期病院や総合病院の多くで採用されている、医療費算定のための会計方式で、入院患者さんの病名や症状をもとに、手術の有無や合

併症の有無、処置の状況、重症度などに応じて、厚生労働省が定めた1日当たりの診断群分類点数をもとに医療費を計算する方式です。これに関連したデータを応用することで、稀少な疾患の研究を行ったり、一つの地域では集めることのできないような多数の患者データを集めることが可能で、近年ではDPC関連データを用いた臨床研究が盛んにおこなわれています。なお、使用させていただくDPCデータについては、特定の個人を識別できないよう加工された状態で、データベースを管理する東京医科歯科大学から提供を受けます。データの提供を受けることについて、東京医科歯科大学の倫理審査委員会でも審査・承認されています。

この研究は、患者さんの診療情報を収集する「後ろ向き観察研究」と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。本研究で得た患者さんの診療情報は、大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座にて厳重に管理致し、他の機関へ提供することはありません。

研究期間：2024年3月22日～2026年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

全国のDPC対象病院に入院され、血液透析中にニューモシスチス肺炎を発症し、治療を受けた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきます。使用する患者さんの診療情報は、年齢、性別、併存症、入院日数、入院中の投与された薬、入院中に亡くなられたかどうか、などです。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究では外部の施設に対して、患者さんの診療情報を提供することはありません。

ません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

研究には大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費、寄付金を用います。

#### 【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 特任助教 首藤 久之
研究分担者	
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座	診療課長 平松 和史
	准教授 小宮 幸作
	助教 大森 翔太

## 既存試料・情報の提供のみを行う機関

東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授 伏見 清秀

### 【お問い合わせについて】

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出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

特任助教 首藤 久之（しゅとう ひさゆき）