

2017年10月11日

鹿児島大学病院でバクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）及び  
ダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）による薬物治療を受けた患者さんへ

（ 医学系研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

バクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）及びダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）  
の治療効果及び副作用発現に関する後ろ向き研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 薬剤部

【研究責任者】

鹿児島大学病院 薬剤部

副薬剤部長 菅原 英輝

【研究の目的】

近年、患者さんの負担の軽減及びわが国の医療費削減に関する施策の一つとして、後発医薬品使用が推進されており、当院においても、採用薬の積極的な後発医薬品への切り替えを進めております。後発医薬品は、先発医薬品と同一有効成分を同量含有しており、生物学的同等性（先発医薬品と血中濃度の推移において有意な差がないこと）が認められている医薬品です。しか

しながら、先発医薬品から後発医薬品へ変更した際の有効性や安全性について比較したデータは少ない状況です。

先発医薬品バクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）、すなわちスルファメトキサゾール・トリムトプリム配合剤（以下 ST 合剤）は HIV 陽性の患者さんのほか、抗がん剤や副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤を使用しており免疫機能が低下している患者さんに、ニューモシスチスカリニ肺炎の治療や予防として広く使用される抗菌薬です。後発医薬品のダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）は、先発医薬品と有効成分及び添加物は同一ですが、他の一般的な後発医薬品と同様に副作用発現頻度が明確となる調査は実施されておりません。当院では 2015 年 6 月に、患者さんの負担の軽減及び医療費削減を目的として、先発医薬品であるバクタ<sup>®</sup>配合錠から後発医薬品のダイフェン<sup>®</sup>配合錠への採用変更を行いました。そこで、臨床における有効性や安全性について同等性の評価を行い、後発医薬品の安全使用を推進するうえで重要な情報を得たいと考えています。

#### 【研究の方法】

期間中、バクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）及びダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）を使用されていた患者さんを薬剤ごとに薬剤部門システムにて検索し、該当患者さんについて、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、検査値（血液生化学検査、喀痰検査）、検査画像（胸部 X 線、胸部 CT）、疾患名、PCP 肺炎発症の有無、バクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）及びダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）の治療効果及び副作用の発現状況について電子カルテを用いて調査します。

#### 【対象となる患者さん】

2013 年 4 月 1 日～2017 年 3 月 31 日の期間に鹿児島大学病院で、バクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）及びダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）を投与された患者さんを対象にしています。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）、検査値（血液生化学検査、喀痰検査）、検査画像（胸部 X 線、胸部 CT）、疾患名、ニューモシスチスカリニ肺炎発症の有無、バクタ<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）及びダイフェン<sup>®</sup>配合錠（または同顆粒）の治療効果及び副作用発現状況

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学病院薬剤部の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

#### 【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

#### 【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 薬剤部

副薬剤部長 菅原 英輝

電話 099-275-5543

FAX 099-265-5293