

2014年1月～2030年12月に本院で、大量メトトレキサート療法を含む治療を受けた方へ

研究 大量メトトレキサート療法における最適な薬物療法の推進の実施について

1. 本研究の目的および方法

大量メトトレキサート療法は神経腫瘍、悪性リンパ腫、急性リンパ性白血病、骨肉腫などに用いられる治療法ですが、メトトレキサートの血中濃度が目安よりも高く維持されてしまう排泄遅延が起こることがあります。メトトレキサートの排泄遅延は重篤な腎障害や骨髄抑制、粘膜障害につながる可能性があり、当院では血中濃度測定や副作用モニタリングを行い、適切な実施に努めています。しかしながら、適切な治療の実施に努めても排泄遅延が起こる場合があります、その要因は明らかになっていません。

本研究では、大量メトトレキサート療法の安全な実施のために、排泄遅延に関与する可能性のある併用薬剤や既往歴、検査値などを明らかにしたいと考えています。そのために電子カルテを用いて、2014年1月～2030年12月までの間に当院で大量メトトレキサート療法を含む治療を受けた方のメトトレキサートの投与量、メトトレキサート血中濃度の推移、併存疾患、併用薬剤、検査値(白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、血清クレアチニン、BUN、T-Bil、ALT、ASTなど)、などを調査し、メトトレキサートの排泄遅延やその後の有害事象の発現に影響を与える因子について後方視的に解析します。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2035年12月31日までです。予定症例数は徳島大学病院200例、研究全体で500例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、広島大学担当理事の許可のもと実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、メトトレキサートの排泄遅延やその後の有害事象の発現に影響を与える因子について網羅的に解析するために、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、体重、身長、体表面積、アレルギー歴、メトトレキサートの用量、投与スケジュール、メトトレキサートの血中濃度、検査値(白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、血清クレアチニン、BUN、T-Bil、ALT、ASTなど)、併用薬剤、粘膜障害の発現有無などを電子カルテから抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者IDなどについては抽出しません。

収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は臨床薬理学 教授 石澤啓介とします。研究終了後5年間徳島大学病院薬剤部の施錠可能な棚に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄します。また本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本院から他施設への情報提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院 石澤啓介

広島大学病院 松尾裕彰

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【主幹研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授 石澤啓介

【共同研究機関】

広島大学病院

【研究責任者】

広島大学病院 薬剤部 教授 松尾裕彰

【研究担当者・連絡先】

広島大学病院 薬剤部 薬剤師 天崎 光

住所: 〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

電話番号: 082-257-5579

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。