

中等量/高用量メトトレキサート療法を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	中等量/高用量メトトレキサート療法時の腎障害、グルカルピダーゼ 治療での腎予後について
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 血液内科(所属部署) 責任者氏名 吉田 周郎
3.研究の背景	中等量/高用量メトトレキサート (MTX) は抗悪性腫瘍療法の 1 つです。数少ない血液脳関門を通過する能力がある薬剤のため、中枢神経系を侵すリンパ腫または白血病患者に最もよく使用され、治療の要と考えられています。残念ながら、点滴、尿アルカリ化、ロイコポリンレスキューなどの予防措置にもかかわらず、MTX はしばしば腎臓、骨髄、肝臓、粘膜に重大な毒性を引き起こします。急性腎障害 (AKI) は、MTX に起因する最も一般的で重篤な合併症の 1 つです。一方、他の化学療法とは異なり、高い毒性を示す血漿中 MTX 濃度の上昇に対処する解毒剤 グルカルピダーゼが開発され、2024 年 1 月に本邦でも承認され、使用可能となっています。
4.研究目的	グルカルピダーゼは投与後 15 分以内に循環している MTX の 99%を不活性な代謝物に切断する組換え型細菌酵素ですが、高額でもあるため、この薬剤が MTX 毒性患者のその後の治療経過を改善するか、治療として採用する適応判断についての評価、解析を行いたいと考えています。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2021 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに中等量/高用量メトトレキサート療法を受けた方の治療後、2026 年 4 月 22 日までを調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 10 月 11 日 学会開催まで
6.研究の方法	① 対象となる方 ・ 18 歳以上の方 ・ 2021 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに、当院で中等量/高用量メトトレキサート療法を受けたリンパ腫/急性リンパ性白血病の患者さんのうち、治療後に腎障害を合併された方 ② 調査方法

	<p>診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1" data-bbox="338 304 1406 696"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬 レジメン 投与量 治療開始日など】 <input type="checkbox"/>予後【発症から5年目まで】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血液検査】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【CT MRI エコーなど】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <p>④ 情報の管理</p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 血液内科（職名）医長（氏名）吉田 周郎</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬 レジメン 投与量 治療開始日など】 <input type="checkbox"/> 予後【発症から5年目まで】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血液検査】	<input type="checkbox"/> 画像データ【CT MRI エコーなど】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重								
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬 レジメン 投与量 治療開始日など】 <input type="checkbox"/> 予後【発症から5年目まで】								
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血液検査】								
<input type="checkbox"/> 画像データ【CT MRI エコーなど】								
<input type="checkbox"/> アンケート【 】								
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
<input type="checkbox"/> その他【 】								
<p>7.個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>							
<p>8.研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設の後方視的研究です。</p> <table border="1" data-bbox="338 1133 1469 1285"> <tr> <td data-bbox="338 1133 628 1196"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="628 1133 1469 1196"> <p>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 1196 628 1285"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="628 1196 1469 1285"> <p>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>			
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎</p>							
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 血液内科（職名：医長）吉田 周郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>							