

高用量メトトレキサートによる治療を受けた悪性リンパ腫患者さんの 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	悪性リンパ腫に対する高用量メトトレキサート投与時の腎機能障害の発現状況調査とリスク因子の解析
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 薬剤部 責任者氏名 三好 孝法
3.研究の背景	<p>メトトレキサート (MTX) は多くの癌腫において広く使用されている抗悪性腫瘍薬です。MTX は低用量から高用量まで幅広い用量で投与され、高用量 MTX ($\geq 1 \text{ g/m}^2$) を含む化学療法は急性リンパ性白血病や悪性リンパ腫、肉腫に対する標準治療として位置付けられています。</p> <p>高用量の MTX 投与時には、尿細管内腔に析出した MTX 及びその代謝物の結晶が沈着し、結晶性腎症として腎機能障害を引き起こすことが知られています。この腎機能障害予防として、ロイコボリン救援療法や大量輸液、および尿アルカリ化が行われますが、これらを施行してもなお重篤な腎機能障害を発現することがあります。MTX は主に腎臓で排泄される薬剤であり、腎機能障害が生じることにより MTX の排泄が遅延し、腎臓以外の臓器にも障害が引き起こされる可能性があります。</p> <p>これまで高用量 MTX 投与による腎機能障害に関する報告は限られており、リスク因子についても十分に解明されていません。</p>
4.研究目的	高用量 MTX を含む化学療法を施行された悪性リンパ腫患者における腎機能障害の発現状況を調査するとともに、リスク因子について明らかにすることを目的としています。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2013年4月1日から2025年12月31日まで ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 11 月 23 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 調査対象期間に投与量として 1 g/m^2 以上の高用量 MTX を含む化学療法を施行された悪性リンパ腫の患者さん。 ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。

	<p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【MTX 投与量、MTX 投与時間、治療レジメン、総治療コース数】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【アルブミン (Alb)、総ビリルビン値 (T-bil)、) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、乳酸脱水素酵素 (LDH)、尿酸 (UA)、血清クレアチニン (SCr)、推算糸球体ろ過量 (eGFR)、クレアチニンクリアランス (CCr)】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【ECOG Performance Status ((Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータス)、併用薬)】</td> </tr> </table> <p>④ 試料・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 薬剤部 (職名) 調剤主任 (氏名) 三好 孝法</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【MTX 投与量、MTX 投与時間、治療レジメン、総治療コース数】					<input type="checkbox"/> 予後【 】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【アルブミン (Alb)、総ビリルビン値 (T-bil)、) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、乳酸脱水素酵素 (LDH)、尿酸 (UA)、血清クレアチニン (SCr)、推算糸球体ろ過量 (eGFR)、クレアチニンクリアランス (CCr)】					<input type="checkbox"/> 画像データ【 】					<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【ECOG Performance Status ((Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータス)、併用薬)】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【MTX 投与量、MTX 投与時間、治療レジメン、総治療コース数】																																									
<input type="checkbox"/> 予後【 】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【アルブミン (Alb)、総ビリルビン値 (T-bil)、) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、乳酸脱水素酵素 (LDH)、尿酸 (UA)、血清クレアチニン (SCr)、推算糸球体ろ過量 (eGFR)、クレアチニンクリアランス (CCr)】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】																																									
<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【ECOG Performance Status ((Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータス)、併用薬)】																																									
<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、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 薬剤部 (職名：調剤主任) 三好 孝法</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 薬剤部 (職名：調剤主任) 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部 (職名：調剤主任) 三好 孝法	相談窓口	九州医療センター 薬剤部 (職名：調剤主任) 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部 (職名：調剤主任) 三好 孝法																																								
相談窓口	九州医療センター 薬剤部 (職名：調剤主任) 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								