

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、成人リンパ系腫瘍に対してメトトレキサート大量療法の治療歴がある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

成人リンパ系腫瘍のメトトレキサート大量療法における排泄遅延の危険因子に関する研究：単施設後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 准教授 田村志宣

3. 研究の目的

成人リンパ系腫瘍において、転移の多い脳への移行が良好なメトトレキサート大量療法を含む化学療法は、広く有効性が証明されています。メトトレキサート大量療法では、有害事象を回避する目的で、大量補液・ロイコボリン救援療法が日常臨床で行われています。しかしながら、大量補液・ロイコボリン救援療法が行われているにも関わらず、メトトレキサートの排泄遅延を認め、有害事象が重篤化する症例をしばしば経験することがあります。今回、我々は、当科でメトトレキサート大量療法が行われたリンパ系腫瘍例の背景因子、治療内容、臓器障害の検討を行うことで、メトトレキサート排泄遅延の危険因子を抽出し、メトトレキサート大量療法における有害事象の重篤化の回避を目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2014年1月1日から2019年6月30日の期間中に成人リンパ系腫瘍に対してメトトレキサート大量療法を実施された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの背景、成人リンパ系腫瘍に関するデータ、治療経過中の血液検査結果、治療効果に関する情報です。また、治療経過中の有害事象も合わせて調査します。

(3) 方法

診療録（カルテ）より、患者さんの背景、成人リンパ系腫瘍に関するデータ、治療経過中の血液検査結果を抽出し、メソトレキセート排泄遅延、有害事象発生割合、そして重篤な有害事象発生割合について統計学的解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 田村 志宣

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : stamura@wakayama-med. ac. jp