

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高用量メトトレキサート療法における TDM の有用性に関する後方視的研究：実臨床での副作用マネジメントの検証

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年1月～2021年3月に当院で血液がんに対して高用量メトトレキサート療法を受けられた患者様

2. 研究目的・方法

メトトレキサート(MTX)は高用量MTX療法として、急性白血病および悪性リンパ腫等の治療に用いられています。副作用としては急性腎障害や骨髄抑制等が起こることがあります。これまでにMTXの血液中の濃度と副作用との関係を調べた研究があり、MTXの血液中濃度が高く、MTXが体から出ていくのが遅かった患者様で副作用の発現率が高いことが分かっています。一方血中濃度が高かった場合でも、MTXの副作用を軽減させる薬であるロイコボリンを追加投与した群では、副作用の発現率が低下しました。現在の治療では、この研究に基づき、定められた時間におけるMTXの血液中濃度を測定し、その濃度に応じてロイコボリンの投与を行っています。しかしながら、実際にこの方法によって高用量MTX療法の副作用が適切にマネジメントされているのか否かについてはあまり報告がありません。そこで本研究では、これまでに昭和大学病院において高用量MTX療法を受けられた患者様を対象としてカルテ情報を調査し、高用量MTX療法における血液中濃度測定やロイコボリンの投与が副作用マネジメントにおいて効果的であるか否かを調べます。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長・昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2023年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

メトトレキサート投与に関する情報（投与量、血中濃度値）、副作用の発生状況、臨床検査項目

4. お問い合わせ先

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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門 氏名：松本 奈都美

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8188

研究責任者：

薬学部がんゲノム医療薬学部門 教授 藤田 健一