

研究実施のお知らせ

2024年2月28日 ver.2.0

研究課題名

高用量メトトレキサート療法における母集団薬物動態解析モデルの構築と有害事象の発現リスク因子の解析

研究の対象となる方

2017年1月から2021年12月の間に島根大学医学部附属病院で高用量メトトレキサート療法を受けられた方

研究の目的・意義

高用量メトトレキサート療法は、大人や小児の肉腫（骨肉腫、軟部肉腫等）や、急性白血病、悪性リンパ腫といった様々な疾患に適応を有する治療法です。一方、その副作用には骨髄抑制や肝障害、腎障害等があり、メトトレキサートの体の外への排泄が遅れ、血液中の濃度が高くなることによって、副作用が重篤化することがあります。そのため通常は、排泄を促進するための輸液療法や、毒性を軽減させるための葉酸誘導体ロイコボリン救援療法を併せて行うことで、副作用の低減が図られています。

本研究では、高用量メトトレキサート療法の有効性および安全性の向上のために、メトトレキサートの血液中濃度の推移を予測できるシミュレーションモデルを構築するとともに、副作用発現を高める危険因子を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

病院情報システム（電子カルテ）の記録を用いて、2017年1月から2021年12月までの期間に、島根大学医学部附属病院で高用量メトトレキサート療法を施行された患者さんにおける患者情報（身長、体重、癌種、治療歴等）、治療内容（投与量、投与時間等）、副作用の発現状況と救援療法の内容を調査します。そして、副作用発現を高める危険因子について評価するとともに、メトトレキサートの血液中濃度推移のシミュレーション解析をあわせて実施します。

この研究で得られた患者さんの情報は、個人の特定ができない状態で取り扱います。収集した診療情報毎に識別番号を付与し、研究対象者との対応表は収集データとは別に研究責任者が保管します。

なお、収集したデータ（患者さん個別のデータ）は島根大学のみで取り扱います。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

研究の期間

2022年10月19日～2024年12月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 矢野貴久

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 矢野貴久

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2111 FAX 0853-20-2475