

大量メソトレキセート療法を受けられた患者さんへ

1. 研究課題

大量メソトレキセート療法による有害事象の後方視的研究

2. 対象となる患者さん

2015年1月～2025年12月まで当科で大量メソトレキセート療法（500mg/m²以上）を受けられた患者さん

3. 研究期間

2026年3月31日から2028年3月31日まで

4. 研究の目的

悪性リンパ腫などの中枢神経浸潤の治療・予防に用いられる「大量メソトレキセート（MTX）療法」は、高い治療効果が期待できる一方で、急性腎障害などの副作用が現れることがあります。近年、MTXの排泄を助ける薬剤（メグルダーゼ®）が使用可能となりましたが、非常に高価な薬剤であり、適切なタイミングで使用することが求められています。本研究では、過去に当院で大量MTX療法を受けた患者さんのデータを調査し、どのような場合に副作用が起きやすいか（リスク因子）を明らかにすることで、より安全で効果的な治療法の確立と、薬剤の適正使用に役立てることを目的としています。

5. 研究の方法

電子カルテに記録されている患者さんの診療情報を集めて解析します。研究のために患者さんに新たに検査を実施したり、受診をしていただくことはありません。

○利用する情報：

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、合併症の有無など

治療内容：MTXの投与量、併用薬剤、支持療法（補液など）の内容

検査データ：血液検査（腎機能、MTX血中濃度など）、尿検査など

副作用の有無：腎障害、粘膜障害、骨髄抑制などの発生状況とその処置

治療経過：治療効果、その後の経過など

6. 情報の管理

収集したデータは、島根大学医学部附属病院血液内科内の外部から容易にアクセスでき

ないPCに保管します。

7. 個人情報の取り扱い

研究に関わる情報は個人が特定できない形式により管理します。

研究に関するデータ及び関連資料は、研究結果の最終報告を行ってから10年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄します。

8. 研究組織

島根大学医学部附属病院 血液内科

9. お問い合わせ先

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身またはご家族の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問がある方は下記の連絡先までご連絡ください。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からお申し出をいただければ利用停止をすることができます。なお、利用停止のお申し出は2026年12月までをお願いします。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。

研究責任者：島根大学医学部附属病院 血液内科 高橋 勉

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2308