

リンパ腫系造血器腫瘍患者に対するメソトレキセート大量療法後の血中濃度における後方視的調査研究

1. 観察研究について

広島赤十字・原爆病院では、悪性リンパ腫の診療において地域の中核を担ってきました。当院では、病気の特性や患者さんの背景に応じて、エビデンスにもとづいた上で、最適な治療を患者さんに提供するために努めてまいりました。一般に、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「観察研究」といいます。保険診療として診療を終えたのちに、情報を集計して解析をおこなうことを、「後方向視的解析」といいます。今回私たちは、リンパ腫系造血器腫瘍患者に対するメソトレキセート大量療法後の血中濃度における後方視的調査研究を実施いたします。今回の研究の実施にあたっては、広島赤十字・原爆病院における観察研究倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2030 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫や急性リンパ性白血病は、しばしば脳や脊髄に転移いたします。脳は特別な膜で保護されているために、血液から薬物が移行しにくいです。脳に薬物を投与する方法の一つが、メソトレキセートという薬剤を血管内に点滴することです。メソトレキセートという薬剤は関節リウマチでも内服などで用いられますが、脳の中に浸透させるためには、もっとたくさんの量を点滴します。そのため、大量、という形容詞がつきます。大量といいましても、過去の臨床試験や臨床の現場で安全性が確認された投与量です。この薬剤を投与したのち、余分なお薬は尿の中に排泄されます。すみやかに排泄されることが重要なので、投与してから、連日血の中の薬剤濃度を測定します。適切に排泄されていれば、安全ですが、排泄が遅延すると副作用が強く出ることがあります。その場合は追加で対処することで、副作用を軽減することができます。今回はこの血の中のメソトレキセート濃度測定結果を集積して、排泄遅延の割合を調べます。

3. 研究の対象者について

広島赤十字・原爆病院でリンパ球系造血器腫瘍と診断され、メソトレキセート大量治療を受けた 16 歳以上の患者さんを対象とさせていただき予定です。この研究では、2018 年 4 月 1 日初診以降～2024 年 1 月 31 日にメソトレキセート大量治療を実施された患者さんを後方視的に研究の対象とさせていただきます。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ等より以下の情報を取得します。取得した情報は、電子情報として登録を行います。登録された情報は集約され、背景データや治療効果などに関する統計解析に用いられます。

4.1. 取得する情報

4.1.1. 人口統計学的特性

年齢、性別

4.1.2. 臨床的特徴

診断日や病期分類

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の performance status

節外病変：病変数、病変部位

B 症状の有無

骨髄生検の結果（骨髄浸潤の有無など）

国際予後指標（IPI）

4.1.3. 臨床検査値

メソトレキセートの血中濃度

全血球計算

血清生化学検査

4.1.4. 病理学的所見

骨髄検査所見

免疫組織化学染色所見

病気の細胞における染色体検査結果

4.1.5. 治療法に応じた情報

メソトレキセート大量療法に関連するデータ：化学療法レジメン、化学療法開始日、化学療法最終日、治療効果、増悪の有無など

転帰情報（治療中・治療後の症状の経過や治療結果など）

*Lugano 分類／治療効果判定規準に基づいて評価した治療効果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、広島赤十字・原爆病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、広島赤十字・原爆病院・輸血部・検査部・牟田毅の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたの診療情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、広島赤十字・原爆病院において輸血部・検査部・牟田毅の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。将来新たに計画・実施される医学研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は特に資金の補助を受けておりません。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	広島赤十字・原爆病院
研究責任者	広島赤十字・原爆病院・輸血部・検査部・牟田毅

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：広島赤十字・原爆病院・輸血部・検査部・牟田毅
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 082-241-3111（内線 8041）
 〔FAX〕 082-246-0676
メールアドレス：muta0621@gmail.com