

研究課題名「小児高用量メトトレキサート療法施行時におけるメトトレキサート排泄遅延のリスク因子の探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010年1月1日から2018年10月31日に当院小児科にて高用量メトトレキサート（HD-MTX）療法を受けられた2歳以上19歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

小児急性リンパ性白血病等の治療として、高用量メトトレキサート（HD-MTX）を含む治療が行われます。MTXは体からの排泄が遅れる（排泄遅延）と副作用が発現しやすくなるため、MTX投与から定められた時間後に血液中の濃度を測定し、高い場合は必要な処置を行っています。MTX排泄遅延を生じる患者さんは少なくなく、これまでもMTX排泄遅延が起こりやすい患者さんの要因がいくつか報告されていますが、まだ十分に検討されているとはいえません。そこで、MTX排泄遅延を生じた患者さんと生じなかった患者さんとの検査値等の情報を比較し、小児HD-MTX療法におけるMTX排泄遅延の要因を探索します。研究期間は生命倫理審査の実施承認日から2020年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、身長、体重、検査値（血清Cre値、畜尿Ccr値、尿量、尿pH、BUN、AST、ALT、 γ -GTP、T-Bil、LDH、ALP、ALB等）、疾患名（病期等含む）、レジメン（薬剤の種類、投与量、補液等）、MTXの血中濃度、併用薬剤、体液貯留の有無、カルテ番号等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

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せんので、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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

千崎 康司

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2819 (内線 4227)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685