

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

急性リンパ芽球性白血病または急性リンパ芽球性リンパ腫におけるメソトレキセート脳症発症リスクの評価

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部 小児科学系小児科学分野 （研究責任者）森岡 一朗

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 7 （西暦 2026）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2012 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日の期間に小児科で急性リンパ球性白血病または急性リンパ芽球性リンパ腫の治療を開始された方

＜研究の目的＞

急性リンパ芽球性白血病や急性リンパ芽球性リンパ腫での治療では中枢神経再発を予防するために、大量メソトレキセート療法が行われます。この治療方法は頭部への放射線療法を回避でき、放射線療法による頭部腫瘍や成長障害、認知機能低下といった副作用を避けられるという点で非常に有効な治療方法です。しかし、低い頻度ではありますが、メソトレキセート脳症という、脳梗塞に似た症状を起こす合併症を引き起こす可能性があります。注意が必要です。

本研究の目的はメソトレキセート脳症の当院での頻度を明らかにすること。また、メソトレキセート脳症を発症した方と発症しなかった方の臨床的特徴を比較することで、メソトレキセート脳症を発症するリスク因子を明らかにすることです。

＜研究の方法＞

対象となる方の治療経過の情報を診療記録から抽出し、メソトレキセート脳症の発症の有無を確認します。これによりメソトレキセート脳症の発症頻度を計算します。また、メソトレキセート脳症を発症した方と発症しなかった方で臨床的特徴に差が無いかを評価します。メソトレキセート脳症を発症された方に関しては、その後の症状の経過、行った治療、メソトレキセート脳症を発症後、メソトレキセートを用いた治療をいつどのように行ったかを評価します。後方視的研究であり、新たにや診察や検査、治療を行うことはありません。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

白血病またはリンパ腫を発症時の年齢、性別、初発時の中枢神経浸潤の有無、大量メソトレキセート療法以前に行った化学療法の内容、大量メソトレキセート療法後の血液中メソトレキセート濃度、大量メソトレキセート療法前後での腎機能（BUN、Cre）、肝機能（AST、ALT）、電解質（Na, Cl, K, Ca, P）、炎症反応（CRP、白血球数とその分画）、凝固機能（PT-INR、APTT、Fibrinogen、FDP、D-Dimer、AT-III）、血中タンパク濃度（総タンパク、アルブミン）

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

小児科学系 小児科学分野

氏名：下澤 克宜

電話：03-3972-8111 内線：（医局）2442

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方