

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＞ 造血器腫瘍に対する大量メトトレキサート療法における血中濃度動態と臓器毒性の後方視的解析
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 研究責任者：高橋 宏通
＜研究期間＞ 機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 3 月 31 日
＜対象となる方＞ 2014 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、日本大学医学部附属板橋病院血液・腫瘍内科において、造血器腫瘍（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、急性リンパ性白血病、バーキットリンパ腫、原発性 CNS リンパ腫、節外性 NK/T 細胞リンパ腫等）の診断・治療を受け、大量メトトレキサート療法（ $\geq 1,000$ mg/m ² ）を 1 コース以上投与された方。
＜研究の目的＞ 大量メトトレキサート（HD-MTX）は造血器腫瘍の化学療法において広く用いられますが、排泄遅延を介した腎毒性と関連します。本研究の目的は、48 時間血中 MTX 濃度の腎毒性（急性腎障害）予測能を検証し、2024 年に本邦で承認されたグルカルピダーゼの適応閾値（現行基準）の妥当性を実臨床成人コホートで評価することです。これにより、成人患者に対する早期グルカルピダーゼ介入の最適閾値を同定し、腎毒性の低減に役立てることを目指しています。
＜研究の方法＞ 過去の診療録（カルテ）から臨床データを後方視的に収集します。具体的には、患者背景・腎機能・治療内容・血中 MTX 濃度（24 時間値・48 時間値）・有害事象・生存情報を抽出し、Mann-Whitney U 検定、Spearman 相関、ROC 解析、カプランマイヤー法などの統計手法で解析します。保存病理検体は使用しません。
＜研究に用いる試料・情報の項目＞ 臨床データ（診療録より）：診断時年齢、性別、診断名、腎機能（eGFR）、治療レジメン、MTX 投与量・投与時間・コース数、血中 MTX 濃度（24 時間値・48 時間値）、支持療法内容、有害事象（急性腎障害・粘膜炎・肝毒性・発熱性好中球減少症）、生存情報。 保存病理検体は使用しません。
＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科

氏名：高橋 宏通

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話：03-3972-8111（内線 2403）

※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