

金沢大学附属病院血液内科で大量メトトレキサート（MTX）療法を行った患者さんへ

患者や病棟スタッフの業務負担および曝露リスクを軽減した中枢神経原発リンパ腫に対する大量MTX療法レジメン確立のための研究について

中枢神経原発リンパ腫（PCNSL）に対する大量MTX療法は標準的な治療ですが、医師または施設等によって副作用対策や看護指示が異なっているのが現状です。より安全で有効な治療を行うためには、副作用対策や看護指示などが統一された治療計画書（レジメン）の作成が期待されています。また、MTXは副作用（尿細管障害）の確認のために頻回に尿量を測定する必要がある薬剤ですが、尿からの排泄が多いため、採尿の際にMTXが手や皮膚などに付着する（曝露する）危険性があるといわれています。そのため、近年「抗がん剤投与後は採尿を避け、体重測定により適切な尿量が確保できているかを確認すること」が推奨されていますが、大量MTX療法時に体重測定が尿量測定の代替になるかについて証明した報告はありません。

こうした疑問に答えるために、2013年4月から2016年6月の期間に当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

2013年4月～2016年6月までに当院血液内科で大量MTX療法を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：患者や病棟スタッフの業務負担および曝露リスクを軽減した中枢神経原発リンパ腫に対する大量MTX療法レジメン確立のための現状把握

この研究では、血液内科において大量MTX療法を受けた患者さんの検査値や診療録のデータを調査し、現状を把握した上で、より安全で有効な抗がん剤治療を行うためのレジメンを作成することを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2013年4月～2016年6月までに当院血液内科で大量MTX療法を受けた患者さんについて、診療のときに検査した血液検査のデータ、診療録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、より安全で有効な抗がん剤治療を行うためのレジメンを作成します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2016年11月21日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表はデータとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2017年1月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者：崔 吉道（附属病院 薬剤部 教授）

問合せ窓口：薬剤部 薬務室

電話：076-265-2047