

金沢大学附属病院 小児科・血液内科で 急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫のために ステロイド薬による治療を受けられた患者さん、ご家族の方へ

ステロイドによる副作用として起こる 精神障害の実態調査について

急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫は、リンパ系の白血球に起こる病気です。これらの病気には、古くからステロイドという薬と、抗がん剤を組み合わせた治療がされてきました。ステロイド薬は、ヒトの体の中の副腎皮質ホルモンを、薬として効きやすくなるように改良したもので、がん細胞やリンパ球を抑える効果を持っています。一般的な抗がん剤には、がん細胞が増殖する過程を邪魔したり、がん細胞のDNAに直接作用したりして、がん細胞を減らす効果があります。しかし、このときに正常な細胞もある程度傷つけてしまうことが、様々な副作用の原因となっています。一方、ステロイド薬は一般的な抗がん剤とは効き方が異なるため、一般的な抗がん剤にみられるような副作用は少ないですが、この薬ならではの副作用も生じてしまいます。

そのステロイド薬の副作用のひとつが、精神障害です。ステロイド薬を使用することによって、気分が落ち込んでしまったり、反対に高揚してしまったりすることがあります。しかし、ステロイド薬が精神へ及ぼす影響については、どれくらいの頻度で起こるのか、どういう場合に起こりやすいのかという、詳しい特徴は分かっておらず、十分な対策が取られていない現状にあります。

こうした疑問に答えるために、当院でステロイド薬を使用された患者さんの電子カルテの記事や検査データから、精神障害の実態を調査することを計画しています。

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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

この研究では、2007年4月から2017年3月までに、当院の小児科・血液内科で、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の治療目的でステロイド薬による治療を行われた患者さんを対象としています。調査の対象とするステロイド薬は、デキサメタゾン、プレドニゾン、メチルプレドニゾンです。対象の患者さんまたはご家族で、この研究の対象になりたくないという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、治療を受けられた本人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。

2. 研究の目的について

研究課題名：造血器悪性腫瘍患者におけるステロイドによる精神障害の特徴の調査

この研究では調査対象患者さんのカルテに残っているデータを元に、ステロイドによる精神障害の発現状況を調査することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2007年4月から2017年3月の間に、当院の小児科・血液内科で、入院のもと、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫の治療目的でステロイド薬(デキサメタゾン、プレドニゾン、メチルプレドニゾン)による治療を行われた患者さん方が対象となります。過去のカルテ情報の調査を行い、対象患者さんの年齢、性別、体格、基礎疾患、併用薬、病気の分類・治療時の状況、治療方法、薬剤の有効性、生じた副作用などを調べ、精神障害の実態を調査します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は用いません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2020年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：年齢、性別、体格、基礎疾患、併用薬、病気の分類・治療時の状況、治療方法、生じた副作用など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

ありません。

7. 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ゼロではありませんが、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。一覧表や調査データはUSBメモリを使用して研究室の金庫内に厳重に保管し、漏洩が起らないようにしています。

8. 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出ないように、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。

9. 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。

10. 研究組織

金沢大学医薬保健研究域薬学系 臨床薬物情報学 教授 松下 良

金沢大学附属病院薬剤部 教授/薬剤部長 崔 吉道

本研究組織は、学術研究を目的とした研究グループです。薬物療法が安全に実施できるようにするために、過去に行われた治療の結果などを解析しています。今回の研究では「ステロイド薬による精神障害の実態」を調べます

1 1. 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2017年11月30日までに下記の研究責任者にお知らせください。

1 2. 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/

1 3. 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。

1 4. 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、自分がこの研究の対象になるかなど、さらに詳細な情報をお知りになりたい場合は、遠慮せずいつでもおたずねください。

研究機関の名称： 金沢大学医薬保健研究域薬学系

研究責任者： 松下 良（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

問い合わせ窓口： 菅 幸生（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

住所： 金沢市宝町 13-1

電話： 076-265-2831

研究代表者： 金沢大学医薬保健研究域薬学系 松下 良