



造血幹細胞移植における短期メトトレキサート投与時のロイコボリンレスキューが毒性軽減に与える影響

2006年1月1日から2021年12月31日までに日本医科大学付属病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「造血幹細胞移植における短期メトトレキサート投与時のロイコボリンレスキューが毒性軽減に与える影響」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2006年1月1日から2021年12月31日の期間に日本医科大学付属病院血液内科で同種造血幹細胞移植を受けた患者さんの診療で得られた情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：造血幹細胞移植における短期メトトレキサート投与時のロイコボリンレスキューが毒性軽減に与える影響
研究期間：研究実施許可日～2025年12月31日
研究責任者：日本医科大学付属病院 血液内科 病院講師 平川 経晃

(2) 研究の意義、目的について

同種造血幹細胞移植では移植後の免疫反応をコントロールするために、少量のメトトレキサートという薬が使用されています。メトトレキサートは副作用として口や胃腸の荒れ、腎障害を起こすことが知られており、それを軽減するためにロイコボリンという薬が用いられることがあります。未使用の患者さんと比較してどの程度副作用が改善されているか確認することを研究の目的としております。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2006年1月1日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院血液内科にて同種造血幹細胞移植を受けられた患者さんの診療で得られた情報を用いさせていただきます。この情報からロイコボリンを用いることで、口や胃腸、腎臓等の障害が起きる割合を低下させ、造血幹細胞移植の治療成績がどの程度の向上しているか統計を用いて解析を行います。この研究で使用する診療で得られた情報は具体的には以下の通りです。

試料：なし

情報：ロイコボリンレスキューの有無、年齢、性別、観察期間、再発の有無、肝機能、腎機能、消化管粘膜障害の程度、移植後血球生着までの日数等。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 血液内科 病院講師 平川 経晃
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：5606
FAX 03-5685-1793
メールアドレス：tsuneakih@nms.ac.jp