

高用量メトトレキサート療法における有害事象および支持療法に関する後ろ向き観察研究について

1. 研究の概要

当院では、高用量メトトレキサート(HD-MTX)療法を施行された患者さんを対象として、排出遅延や急性腎障害(AKI)などの有害事象と、支持療法や併用薬との関連について検討する研究を実施しています。

2. 研究の目的

HD-MTX 療法では排出遅延や腎障害が临床上重要な問題となることがあります。本研究では、診療録情報を用いて有害事象の発生状況や関連因子を調査し、より安全な支持療法管理につなげることを目的としています。

3. 研究の対象

2011年4月から2026年3月までに当院でHD-MTX療法を施行された患者さんを対象とします。

4. 研究方法

診療録より以下の情報を収集し、解析を行います。

- ・年齢、性別、基礎疾患
- ・血液検査値、腎機能
- ・MTX 投与量
- ・輸液量、尿アルカリ化などの支持療法内容
- ・併用薬
- ・MTX 血中濃度推移
- ・有害事象の発生状況
- ・ロイコボリン救済療法内容

なお、本研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

5. 個人情報の保護について

研究に利用する情報は匿名化し、氏名や患者 ID など個人を特定できる情報は研究データに含めません。研究成果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。

6. 研究への参加拒否について

本研究の対象となることを希望されない場合は、**2026年8月31日**までに下記問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外いたします。ただし、既に学会発表または論文等で研究成果が公表された後は対応できない場合があります。

7. 研究責任者

淀川キリスト教病院 薬剤部

研究責任者:基村 佳世

8. 問い合わせ先

淀川キリスト教病院 薬剤部

担当者:基村 佳世

電話番号:06-6322-2250