2013 年 4 月 1 日～2024 年 1 月 31 日までの期間で
当院入院中にメトトレキサートの投与を受けた患者さんへ

「課題名：日本人小児急性リンパ性白血病患者におけるメトトレキサート母集団薬物動態モデルの構築及び評価」にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号：
研究期間：　研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日
研究責任者：病院薬剤部　准教授　永田将司
本研究は医学系倫理審査委員会の承認及び機関長の許可を受けています。

＜研究の概略＞

葉酸代謝拮抗薬であるメトトレキサートは、患者さんごとに投与量を調節することが推奨されているお薬です。しかし、一部の患者さんで、従来の方法では十分に血中濃度を正確に予測できないことがありました。そこで本研究では、これまでメトトレキサートによる治療を受けた患者さんの診療録から必要なデータを収集・解析することで、従来の方法よりも血中濃度を正確に予測できる手法を探索します。

（２）研究の意義・目的について

メトトレキサートは、急性リンパ性白血病に対して使用される葉酸代謝拮抗薬です。このお薬は、血液中に存在するお薬の量が副作用に関係していることがわかっているので、血液中のメトトレキサートの濃度を確認しながら、患者さんごとにメトトレキサートの排泄を促す輸液やロイコボリンなどの投与量を調節しています。しかし、一部の患者さんで、従来の方法では十分に血中濃度を正確に予測できず、副作用が発現することがありました。そこで本研究では、これまでにメトトレキサートによる治療を受けた患者さんのデータを収集し、解析することで、従来の方法よりも血中濃度を正確に予測できる手法を探索します。

（３）研究の方法について

2013 年 4 月 1 日～2024 年 1 月 31 日の間で東京医科歯科大学病院入院中にメトトレキサートを投与開始し、血中濃度を測定した 18 歳未満の患者さんの診療録より、必要な情報（年齢、性別、メトトレキサートの投与量および血中濃度、臨床検査値、併用薬）を抽出します。収集した情報と血中濃度との関連性を解析します。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究期間および終了後 10 年間のデータは、東京科学大学病院薬剤部にて研究責任者永田将司の管理のもと保管し、廃棄時には復元不可能な状態に処理して廃棄します。他の研究へ本研究のデータは利用しません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究ではこれまで得られている情報のみを取り扱うため、協力していただくことに対して直接の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究にデータを用いられることにつきまして患者さんにご了承いただけない場合には下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）します。また、研究成果を学会などで発表する際にも、患者さんを特定できる情報は使用しません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表及び学術論文として公表する予定です。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

この研究結果を、患者さんに開示する予定はありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われております。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。なお、本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院　薬剤部　准教授　永田　将司

〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45

TEL：03-5803-5613（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。