

当院を受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

Hyper-CVAD/MA 療法におけるメトトレキサートの母集団薬物動態モデル解析

### ●研究の目的

Hyper-CVAD/MA 療法は、非ホジキンリンパ腫や急性リンパ性白血病の治療に用いられる抗がん剤による治療法です。この治療法では、中等量（1 g/m<sup>2</sup>）のメトトレキサート（MTX）が用いられます。これまで MTX を大量に用いる治療法の血中濃度の解析については多くの報告がありますが、中等量の MTX の血中濃度について検討した報告は少なく、情報が不足しています。そこで本研究では、中等量の MTX を用いる Hyper-CVAD/MA 療法における MTX の血中濃度を解析することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2011 年 11 月 01 日から 2021 年 03 月 31 日の間、Hyper-CVAD/MA 療法を受けられた 18 歳以上の患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 03 月 31 日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・体脂肪率、細胞外水分量比、四肢骨格筋肉量
- ・病名
- ・化学療法歴
- ・臨床検査値
- ・併用薬
- ・血中 MTX 濃度

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 橋田 亨

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

### ●研究事務局・問い合わせ先（研究の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部  
山岡 健太  
住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1  
電話：078-302-4321（代表）

2020年4月15日作成 第1.0版