臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

「当院において2022年4月1日～2025年3月31日に大量メトレキサート・ロイコボリン救援療法を受けた急性リンパ性白血病および悪性リンパ腫の患者様」

■ 研究課題名

「ロイコボリン注の供給停止に伴う大量メトレキサート・ロイコボリン救援療法におけるレボホリナート代替投与の有効性と安全性の評価」

■ 当院の研究責任者(所属)

湯山 聡(薬剤部)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

湯山 聡(薬剤部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

急性リンパ性白血病および悪性リンパ腫患者様を対象とした大量メトレキサート・ロイコボリン救援療法におけるレボホリナートの代替投与の有効性と安全性を明らかにする目的で、電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する。

研究実施期間:2025年5月1日～2026年12月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、原疾患、体重、体液貯留の有無、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、尿素窒素(BUN)、血清クレアチニン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、尿pH、尿比重、レジメン、メトレキサートの投与量、投与時間、サイクル数、併用薬剤、補液量、メトレキサートの血中濃度、ロイコボリンおよびレボホリナートの投与量または投与回数
1コースあたりの平均投与量、有害事象の有無および重症度、薬価、調製バイアル/アンプル数等

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):湯山 聡(薬剤部)

電話:04-7092-2211