

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

高用量メトトレキサート療法中の急性腎障害と腎機能予後との関連を検討する 単施設後方視的観察研究

1. 研究の対象

2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、[高知大学医学部附属病院]において、原発性中枢神経系リンパ腫（PCNSL）に対して治療を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：原発性中枢神経系リンパ腫に対する高用量メトトレキサート療法では、治療中に急性腎障害（AKI）を生じることがあります。本研究では、治療中に AKI を認めた患者さんで、その後の腎機能がどのように変化するかを明らかにすることを目的としています。これにより、今後の安全な治療選択や適切な経過観察方法の改善につながることが期待されます。

研究方法：本研究は、通常診療の過程で診療録、検査結果、薬剤記録等に保存された既存情報を用いて行う後方視的観察研究です。新たに検査や処置を追加することはなく、研究のために患者さんに新たな負担や危険が生じることはありません。診療録等から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査結果（血清クレアチニン、eGFR など）、HD-MTX 投与量、併用薬、メトトレキサート血中濃度、急性腎障害の有無、治療経過、生存情報等を収集し解析を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 5 月 20 日

なお、本研究は研究機関の長の実施許可日後に開始します。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、原発性中枢神経系リンパ腫に対する治療歴、高用量メトトレキサート投与量、血液検査結果（血清クレアチニン、eGFR、メトトレキサート血中濃度等）、急性腎障害の発生状況、治療減量・中止・遅延の有無、再発・生存に関する情報、カルテ番号 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方
にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505

[住所]高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

担当者：[血液内科学講座 小笠原 史也]

電話：088-888-2920

研究責任者：高知大学医学部附属病院血液内科学講座 小笠原 史也

-----以上