

(臨床研究に関する公開情報)

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

メトトレキサートによる汎血球減少症が発生した関節リウマチ患者 20 例の解析

[研究責任者]

薬剤部 薬剤師 丸山浩平

[研究の背景]

メトトレキサートによる汎血球減少症の副作用は重篤な転帰を辿る場合がある。相模原病院は、リウマチ疾患の高度専門医療施設であり、メトトレキサートを服用している患者も多く、汎血球減少症で入院となる患者も少なくない。汎血球減少症は、メトトレキサートの過量内服や腎機能増悪時にリスクが上昇するとされている。本邦における先行研究では、単施設における少数の症例報告や文献レビューのみであった。本研究のように単施設のみで同程度の症例数を解析した報告は調査した限り見つからなかった。

[研究の目的]

メトトレキサートによる汎血球減少症の要因、治療状況を調査し、薬剤師による服薬指導の内容に活かせる内容がないかどうかを検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017年4月1日から2023年1月31日のまで相模原病院にメトトレキサート投与による汎血球減少症で入院となった患者さん

●研究期間：2023年4月21日から2024年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、関節リウマチの発症年数病歴に関する情報、基礎疾患、自覚症状）、血液所見（CBC、白血球分画、AST、ALT、T-Bil、ALP、 γ -GTP、SCr、BUN）、感染症所見（感染症の有無、感染症名、培養結果）、治療（入院前：ステロイド、抗リウマチ薬、生物学的製剤、入院後：抗ロイコボリン[®]、G-CSF 製剤、抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬）、治療反応性・予後（入院後30日以内死亡、入院日から好中球まで回復するまでに要した日数）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の参加について]

この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡いただくか研究参加拒否書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によってはこの研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院

薬剤部 丸山 浩平

電話 042-742-8311（代表） FAX 042-742-5314