

近畿大学病院で中枢神経原発悪性リンパ腫に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院薬剤部では、「脳腫瘍患者における高用量メトトレキサートの投与による肝逸脱酵素の上昇に対するウルソデオキシコール酸の有用性についての後方的調査」という臨床研究を行っています。そのため、中枢神経原発悪性リンパ腫に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、脳腫瘍に対して高用量のメトトレキサートを投与された患者様を対象に、メトトレキサートによる肝機能障害の発現状況とウルソデオキシコール酸投与の有用性について調べることを主な目的としています。そのため、脳腫瘍にて高用量のメトトレキサートの治療を受けられた患者様のうち、(メトトレキサート投与後の電子カルテで追跡できない方、情報提供を拒否する申し出のある方は除外) した方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用する情報の項目

- カルテ情報 (年齢、性別、身長、体重、)
 - 各種検査結果 (血清クレアチニン、AST、ALT、 γ -GT、ALP、ヘモグロビン、白血球、好中球、好酸球、赤血球、血小板、メトトレキサート血中濃度)
 - ウルソデオキシコール酸、炭酸水素ナトリウム、利尿剤の併用の有無
- なお、当該情報の取得の方法は、電子カルテを用いて行います。

③ 利用を開始する予定日

研究期間：医学部長の実施許可日から5年間。

情報の利用を開始する予定日：医学部長による実施許可日 (2025年○月○日)

④ 利用する者の範囲

近畿大学病院 薬剤部 石原 慎 (研究責任者)、吉年 正宏、竹上 学

⑤ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用開始日より1年間が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院薬剤部 石原 慎

2025/11/1 以降の連絡先：電話：072-288-7222（代表）

以上