

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：高用量メトトレキサート療法におけるメトトレキサート投与量の適正化のための母集団薬物動態解析

・はじめに

骨肉腫は若年者に発生することの多い骨のがんです。代表的な治療法の1つに、異常な細胞増殖を抑える薬剤「メトトレキサート」を使用する「高用量メトトレキサート療法」があります。適切な治療効果を得るためには血液中の薬物濃度をある程度の高さにする必要があり、一方で濃度が高すぎると副作用が発現する可能性も高くなります。血液中の薬物濃度が十分な治療効果が期待され、かつ安全に治療できるような範囲になるように投与量を調節する必要がありますが、メトトレキサートの投与量と血液中濃度の関係は患者さん個々で大きく異なることが知られており、事前に最適な投与量を予測することは困難です。血液中薬物濃度に影響を与える因子としては、患者さんの体重の他、様々な要因が報告されていますが、メトトレキサートの血液中薬物濃度に影響を与える因子は十分に解明されていません。この研究は、母集団薬物動態解析という、多くの人の血液中薬物濃度のデータを収集して統計的に解析する手法を用いて、メトトレキサートの血液中濃度に対する影響が大きい因子を探索し、その影響を詳細に評価することを目的としています。本研究により、患者さん個々に最適なメトトレキサート投与量を設定する方法が構築できると考えられ、高い治療効果および安全性を確保した治療の構築に貢献できると期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で高用量メトトレキサート療法を受けられた患者さんの診療情報録（カルテ）から、基本情報（年齢、身長、体重、性別や臨床検査値など）とメトトレキサートの血液中濃度に関するデータを抽出します。これらの関連を統計的に解析することで、患者さん個々に最適なメトトレキサート

ト投与量を明らかとすることを目的としています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2001年1月1日から2020年3月31日までに骨肉腫に対して高用量メトトレキサート療法を受けられた方が対象となります。目標症例数は50名と設定しています。

対象となることを希望されない方は、下記連絡先まで2020年8月31日までにご連絡ください。研究の対象となられる方が亡くなっている場合は、対象者の第二親等以内の方からのご連絡もお受けいたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

具体的な調査項目として、年齢、身長、体重、性別、臨床検査値（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、総蛋白、直接ビリルビン値、間接ビリルビン値、アルブミン、AST、ALT、ALP、GTP、BUN、クレアチニン、CRP）、薬剤の効果・副作用および高用量メトトレキサート療法の情報（投与量、血中濃度データ、投与間隔、投与回数など）を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は高用量メトトレキサート療法の治療効果の向上と副作用の軽減のための一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

個人が特定できる資料・データについては情報漏洩対策を徹底しており、個人情報と資料・データは保護されています。

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（山本康次郎）が責任をもって本院、薬剤部でWEBなどに接続されていない独立したPCで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・**研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、本学大学院医学系研究科臨床薬理学分野の経費によってまかなわれます。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、本学大学院医学系研究科臨床薬理学分野が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
臨床薬理学講座 教授

氏名：山本康次郎

連絡先：027-220-8745

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
臨床薬理学講座 准教授

氏名：荒木拓也

連絡先：027-220-8745

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
整形外科学 准教授

氏名：柳川天志

連絡先：027-220-8745

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
臨床薬理学講座 助教

氏名：永野大輔

連絡先：027-220-8745

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 助教

氏名：八島秀明

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 主任薬剤師
氏名：中村浩規
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科
臨床薬理学講座 大学院生
氏名：飯田美奈子
連絡先：027-220-8745

研究分担者

所属・職名：高崎健康福祉大学 薬学部 教授
氏名：大林恭子
連絡先：027-352-1242

研究分担者

所属・職名：高崎健康福祉大学 薬学部 助教
氏名：長嶺歩
連絡先：027-352-1242

研究分担者

所属・職名：高崎健康福祉大学 薬学部 学生
氏名：白石卓己
連絡先：027-352-1242

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授

氏名：山本康次郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel：027-220-8727

担当：永野 大輔

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法