

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

メトトレキサート大量療法救援におけるホリナートとレボホリナートの前後比較研究

1. 研究の対象

2022 年 9 月から 2023 年 9 月までに大量メトトレキサート療法の救援としてホリナート注を使用し、かつレボホリナート注への切り替えが行われた患者

2. 研究目的・方法

抗葉酸代謝拮抗剤であるホリナートはメトトレキサート大量療法の救援で使用されている。しかしながら 2023 年 3 月に出荷停止となり、代替治療の 1 つとしてレボホリナートが使用されるようになった。レボホリナートは生物活性を有するホリナートの 1 体からなるもので、換算比はホリナート 2 に対し、レボホリナート 1 で行われている。そこで、ホリナート注からレボホリナート注へ切り替えた患者における、レスキュー量やメトトレキサート血中濃度の推移、骨髄抑制の程度等を調査する。また、薬価や剤形の違いに着目し、医療コストならびに利便性について調査を行う。

2022 年 9 月から 2023 年 9 月までに大量メトトレキサート療法の救援としてホリナート注を使用し、かつレボホリナート注への切り替えが行われた患者を対象に後方視的にカルテ調査を行う。また、看護師を対象にアンケート調査を行う。

研究実施期間：5 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、実施されたレジメン、レスキュー回数と量、メトトレキサート血中濃度と採血のタイミング、CRE、eGFR、口腔粘膜炎症・好中球数減少・血小板数減少・白血球減少（CTCAE ver. 5.0） 等

看護師からのアンケート調査結果（勤務年数、ホリナート注とレボホリナート注の調製経験、時間と手技について） 等

4. 試料・情報の公開

学会発表等を行う予定です。

5. 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ください。

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ください。

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：

研究責任者：埼玉県立がんセンター 薬剤部 担当：松本彩伽

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話番号：048-722-1111（代表）

-----以上