

「成人造血器悪性腫瘍症例における腫瘍崩壊症候群予防に対するラスブリカーゼの効果」の研究について

[はじめに]

悪性腫瘍に対する化学療法に伴う腫瘍崩壊症候群(Tumor Lysis Syndrome、以下 TLS) の発現は、腫瘍細胞の急激かつ大量の崩壊により致死的な経過に至る可能性があります。TLS は細胞内物質が急激に細胞外に放出され、その代謝産物量が生体の処理能力を超えた結果、高尿酸血症、高カリウム血症、高リン血症、低カルシウム血症が出現し、腎不全、けいれん発作、不整脈による突然死をきたすものであるため、その予防が重要となります。ラスブリカーゼは遺伝子組み換え型尿酸オキシダーゼであり、尿酸をアラントインに代謝します。その代謝は速やかであり、生成物のアラントインの尿中溶解度は尿酸と比較し極めて高く、血中尿酸濃度は急速に低下します。そのため化学療法に伴う TLS 予防に対する保険適応を有しており、優れた効果が認められています。しかし、成人造血器悪性腫瘍症例における腫瘍崩壊症候群予防に対するラスブリカーゼの効果に関する報告が不足しています。そのため、ラスブリカーゼの成人造血器悪性腫瘍症例における腫瘍崩壊症候群の予防効果について後ろ向きに調査を行うことを計画しました。なお、この研究は本研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

[方法]

東京大学医科学研究所附属病院に保管されている過去の診療情報を再検討します。

【研究期間】

平成28年 12月 2日（所長・病院長許可日）～ 平成 31年 9月末

[対象となる患者様とご協力いただきたいこと]

・対象となる患者様

東京大学医科学研究所附属病院において 2012 年 1 月から 2017 年 4 月の期間に、造血器悪性腫瘍により化学療法を実施し、且つ、腫瘍崩壊症候群予防としてラスブリカーゼを使用した患者様です。

・ご協力いただきたいこと

2017 年 4 月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

用いる診療情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、原疾患、併用薬、臨床検査値

[個人情報保護の方法について]

診療情報や検査データを使わせていただくにあたりまして、直接患者様を識別できないような番号を用い匿名化します。また得られた情報は薬剤部の部門端末内もしくはパスワード管理された外部記憶装置に記録します。解析はインターネット非接続のPCで行います。また得られた研究成果については東京大学医科学研究所附属病院内の、常時施錠された薬剤部内の部門端末内に保管します。

[研究参加による利益・不利益について]

・利益

本調査に参加いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことは生じませんが、得られた研究結果が今後のより安全かつ有効な治療の発展につながることを期待されます。

・不利益

保存されている診療情報のみを用いるため生じません。

【研究終了後の情報・データの取り扱いについて】

研究結果の検証等に必要になったり、今回の研究に使われる情報・データが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き匿名化し、厳重に保管いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。なお、他の研究者による研究成果の検証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所では「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」を策定しております。これに基づき、発表後もデータを東京大学医科学研究所に長期間保存させていただくことをご了承ください。

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退された場合、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、お問い合わせください。

[お問い合わせ窓口]

東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部 小林俊介

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-5449-5353 FAX:03-5449-5563

E-mail:kobayashis-tky@umin.com