

「造血器腫瘍患者における発熱性好中球減少症に対する抗菌薬療法の有害事象調査」について

平成 29 年 10 月 5 日

【はじめに】

造血器腫瘍は血液、リンパ節、骨髄が侵されるがんの総称で、白血病、リンパ腫、骨髄腫などがあります。その治療は造血器腫瘍の種類や病期、年齢などによって様々な化学療法剤を組み合わせ使用します。そのため造血器腫瘍の患者様は造血器腫瘍を治療する反面、化学療法剤による免疫力の低下や疾患そのものによる造血機能障害などによって通常よりも感染しやすい状態になり、免疫機能がある好中球が少なくなった時に発熱すると重症化しやすくなります。この病態を「発熱性好中球減少症 (febrile neutropenia; FN)」といいます。FN を来すと次サイクルの化学療法の延期、あるいは化学療法剤の減量を余儀なくされることがあります。例えば悪性リンパ腫では化学療法の投与量が本来投与すべき投与量よりも少なくなると生存率が低下することが分かっています。そのため化学療法の安全性および有効性を高めるには、FN に対して発熱後直ちに様々な菌に効果のある抗菌薬を投与すると症状が改善し、死亡率が低下することが経験的に知られています。FN に関する治療ガイドラインは国内外にあります。抗菌薬療法において様々な有害事象が報告されています。例としてバンコマイシンによる聴覚障害や腎障害、抗菌薬療法による無顆粒球症、抗菌薬併用による急性腎障害発症率の上昇などがあります。しかしながら造血器腫瘍患者様の FN を対象とした抗菌薬療法の有害事象に関する報告が不足しているため、造血器腫瘍患者様における FN と診断され、抗菌薬療法を施行した患者様の有害事象について後ろ向き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。

【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 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日の期間に入院し、FN と診断され、抗菌薬療法を施行された造血器腫瘍患者様です。

・ご協力いただきたいこと

2017 年 8 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：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、原疾患、併用薬、臨床検査値、化学療法施行歴

【研究方法】

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。

【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。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常時施錠された薬剤部内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保管します。

【研究期間】

所長・病院長許可日～ 平成 32年 8月末

【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場合や、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る場合は情報・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、患者様の個人情報は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い場合、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.ac.jp