

Methotrexate 大量療法における *dl*-leucovorin と *l*-leucovorin の安全性および有効性に関する後方視的調査

1. 研究の対象

2014年4月から2024年7月に国立がん研究センター中央病院で高用量メトトレキサートを含む抗がん剤治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的: 高用量メトトレキサートと一緒に投与されている *dl*-leucovorin もしくは *l*-leucovorin の安全性および有効性を明らかにすることです。

研究方法: 研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間: 研究許可日～2026年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 外部への情報の提供

本研究は単機関研究ですので、他の機関にデータを提供することはありません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究者一覧)

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 中島寿久

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 浅野智央

(研究責任者)

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 中島寿久

6. 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下さい。

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下さい。

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人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立がん研究センター中央病院 薬剤部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (代表)

研究責任者: 中島 寿久