

血液内科・腎臓内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「新規に血液悪性腫瘍（急性白血病もしくは悪性リンパ腫）を診断された腎障害を有する患者における腫瘍崩壊症候群予防のための適正な補液量の検討」への協力をお願い

血液内科・腎臓内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020 年 1 月 1 日～2025 年 1 月 1 日の間に、当科において、急性白血病もしくは悪性リンパ腫と診断され入院・治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：腫瘍崩壊症候群（TLS）は腫瘍細胞が急激に大量に崩壊することにより細胞内のカリウムやリン、葉酸などが血中へ放出され代謝異常や腎機能障害を来し時に致命的となります。特に血液悪性腫瘍において頻度が高く、腫瘍崩壊症候群を予防することは重要です。TLS を予防するためには大量補液が必要とされていますが、慢性腎臓病を合併する患者においては大量補液が体液過剰のリスクとなります。本研究では新規に血液悪性腫瘍（急性白血病もしくは悪性リンパ腫と診断された腎障害を有する方における TLS 予防の適正な補液量を検討します。

研究に用いる試料・情報の項目：これらはすべて日常診療で収集された項目です。

年齢、性別、併存疾患（心疾患・腎疾患）、腫瘍の種類、使用した化学療法、使用した尿酸降下薬
腎毒性のある薬剤の併用（NSAIDs、造影剤、RAS 阻害薬）

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、体重、身長、体表面積、尿量、脈拍

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、赤血球、血小板数

生化学検査：TP、Alb、LDH、AST、ALT、Na、K、Cl、Ca、IP、尿酸、Cr、eGFR、BUN

尿検査：蛋白、 β 2MG、NAG、血尿、沈査・定性

治療：使用レジメン、開始時の補液量

治療等実施期間中の検査・評価項目：抗癌剤投与から 3 日目以内

一般身体所見：尿量、体重、血圧、脈拍

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：TP、Alb、AST、ALT、Na、K、Cl、Ca、IP、尿酸、Cr、eGFR、BUN

尿検査：蛋白、 β 2MG、NAG、血尿、沈査・定性

自他覚症状：心不全の発生—酸素使用の有無、下肢浮腫・胸腹水の有無

追加薬剤：利尿薬（もともと内服している人は増量）追加の有無

転帰：腫瘍崩壊症候群の発生、透析施行、死亡、化学療法中止

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025 年 10 月 3 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院寄付講座心腎呼吸先端医学 特任教授

氏名：安田 宜成

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第二内科

電話番号：058-230-6523

氏名：安田 宜成/平松 美也

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp