

## 「ホリナートカルシウム供給制限に伴う当院でのレボホリナートカルシウム使用状況と副作用発現について」

### ○研究の概要と目的

がん細胞の葉酸代謝を阻害して効果を示す薬剤にメトトレキサートがあります。メトトレキサートは正常な細胞の葉酸代謝も阻害するため、下痢や口内炎、腎、肝機能障害などの副作用が現れることがあります。この副作用を緩和する目的としてホリナートカルシウムという葉酸の薬剤を使用します。2023年2月、製造上の問題によりホリナートカルシウムの供給停止となりました。供給停止の期間においてもメトトレキサートによる治療を安全に行うため、国内の関連学会からホリナートカルシウムと同じ効果を持つレボホリナートカルシウムによる代替案が提示されました。

今回、当院においてレボホリナートカルシウムに代わったことによるメトトレキサートの副作用発現状況を明らかにすることにより、より安全なメトトレキサート療法提供へ貢献できると考えます。

### ○研究の方法と内容

本研究は、2022年4月～2024年8月までの期間にメトトレキサートの毒性軽減を目的にホリナートカルシウムまたはレボホリナートカルシウムを使用した患者さんを対象としています。診療で得られたデータ（性別、年齢、血清クレアチニン値、ALT、AST、総ビリルビン値、白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、メトトレキサートの血中濃度、粘膜障害、悪心、嘔吐、排便状況）を電子カルテにて後方視的に調査を行い分析します。

### ○本研究の参加について

本研究により患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また研究で扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に取り扱います。本研究にご質問のある方、ご自身のデータを使用しないでほしいと希望される方は末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

### ○実施期間

研究対象期間：令和 4年 4月 1日～令和 6年 8月 31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和 7年 3月 31日まで

### ○研究成果の発表

研究成果は集団として分析し、学会や論文で発表します。またこの研究成果を発表する場合、患者さん個人が特定されることはありません。

### ○研究代表者

国立病院機構 熊本医療センター 薬剤部 馬場 結子

### ○当院における研究責任者

国立病院機構 熊本医療センター 薬剤部 馬場 結子

### ○問い合わせ先

国立病院機構 熊本医療センター 薬剤部 馬場 結子  
電話：096-353-6501（代表）