

## 臨床研究 「当科におけるメトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖病変 (MTX-LPD) 症例の臨床的検討」 への参加のお願い

今日、関節リウマチをはじめとする多くの自己免疫疾患においてメトトレキサート (MTX) (商品名: メソトレキセート、リウマトレックス、メトレート、メトトレキサート「タナベ」、メトトレキサート「あゆみ」) による治療が行なわれています。

かつて、難病の代名詞でもあった関節リウマチ治療においては、MTXが使用されて以来治療成績が向上しています。さら、に生物学製剤やJAK阻害剤においてもMTXを併用することにより治療成績が改善することが示されており、現在、MTXは関節リウマチ治療におけるアンカードラッグの地位にあります。

一方、MTXによる副作用として、近年、メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖病変 (MTX-LPD) が問題となってきています。MTX-LPDとは、治療薬であるMTXにより何らかの関係でリンパ組織が増殖する病態を表わしています。WHO分類においては、MTX-LPDは、他の医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患 **Other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders:OIIA-LPD**) に分類されています。MTX-LPDにおいては、その発症にMTXの投与量が関係すると推測されています。また、化学療法を必要とする患者さんがいますが、MTX休薬によりMTX-LPDが自然退縮する患者さんもいることも報告されています。したがって、MTX-LPDを早期に診断することは予後改善につながると考えられます。本研究の目的は、MTX-LPDの発症要因を明らかにするとともに、早期診断や予後改善を図ることにあります。

そのため、以下の調査を行いたいと考えています。

### ○研究対象患者さんと調査項目

①1993年4月以降当科(旧成人病内科、旧リウマチ・血液内科を含む)でMTX治療を受けた患者さん。

●調査項目: MTX投与量。

②2020年12月31日までに当科で診療したMTX-LPD発症の患者さん(関節リウマチのみならず、他の自己免疫疾患を含める)。

●調査項目: 年齢、性、家族歴、既往歴、原病の発症年月日、MTX-LPD発症までのMTXの投与期間、MTXの投与量、MTX以外の治療薬、一般的採血検査値、可溶性IL-2レセプター、EBV・DNA、画像検査、MTX-LPDの病理、MTX-LPDに対する治療と経過。

○調査期間 2021年9月から2023年12月末。

○研究責任者 リウマチ膠原病内科 部長 金澤 洋

研究担当者 リウマチ膠原病内科 医療顧問

研究成果については日本リウマチ学会などで報告します。

◎本研究参加に同意されない患者さんならびに患者さんのご家族様は、下記にご連絡ください。

連絡先: 030-8553 青森市東造道2-1-1 青森県立中央病院リウマチ膠原病内科

TEL 017-726-8140

研究担当者; 医療顧問 竹森 弘光

# 同意撤回書

青森県立中央病院 病院長殿

私は、臨床研究「当科におけるメトトレキサート（MTX）関連リンパ増殖病変（MTX-LPD）症例の臨床的検討」  
について、参加同意を撤回します。

年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 ( )

年 月 日

確認医師 \_\_\_\_\_ (自署)