

患者さん・ご家族へ

後方視的研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院腎臓内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また、個人が特定されることのないよう患者さんのプライバシー保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

腎機能障害患者に対するトルバプタン少量投与に関する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

心不全治療に対するトルバプタン少量投与の効果について患者さんの既存の試料や情報（検査結果やカルテ情報など）を調査します。トルバプタン（製剤名：サムスカ）というお薬は、心不全の治療薬として投与される経口薬です。腎機能障害のある患者さんに対し通常の投与量よりも少ない量で効果が得られた報告が国内外で散見されています。過去に当院でトルバプタンによる治療を行なった方の治療経過を調査し、その投与量や効果を検討します。

[研究の方法]

●対象となる方

2014年7月～2018年3月末までに当院において、心不全治療に対しトルバプタンの投与を受けた方

●研究期間

医学倫理審査承認日から **2022年12月31日**

●利用するカルテ情報

トルバプタンの投与量や併用利尿薬、1日あたりの尿量、体重変化、採血・尿検査結果、血圧、脈拍、動脈血酸素飽和度、酸素投与の有無、人工呼吸器の使用有無、性別、年齢、原疾患、合併症、既往歴、糖尿病の有無、心不全入院歴の有無、下腿浮腫の有無

●検体や情報の管理

患者さんの個人情報を匿名化した上で、データを外部記憶媒体（USB など）に記録・管理します。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学病院腎臓内科 知名理絵子

●研究分担者：（東京医科大学病院腎臓内科）菅野義彦、長岡由女、長井美穂、宮岡良卓、渡邊カンナ、鈴木梨江、（東京医科大学八王子医療センター）尾田高志、小島糾（東京医科大学茨城医療センター）小林正貴、平山浩一、下畑誉、丸山浩史

[個人情報の取扱い]

●患者さんの情報は匿名化し、お名前や個人を特定できる情報は一切公表しません。

●試料や情報の管理責任者：知名理絵子（東京医科大学病院腎臓内科）

皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 腎臓内科

担当：腎臓内科 知名理絵子

電話番号（代表）03-3342-6111（内線）5001