

2019 年 9 月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院茨城医療センター消化器内科では、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に患者さんのプライバシーの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、この研究のため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]

肝性浮腫に対するトルバプタン投与における中長期予後に関連する因子の研究

[研究の背景と目的]

肝硬変患者さんの腹水治療に対して、2013 年 9 月からバソプレシン-V2 受容体拮抗薬であるトルバプタン(商品名サムスカ)が保険適応となりました。このサムスカという薬剤は、従来使用していたフロセミドなどの利尿剤の高容量投与によって引き起こされる電解質異常や腎機能障害を予防し、肝硬変患者さんの予後改善に結び付くのではないかと考えられています。そこで実際にサムスカが投与された患者さんにおいて、どのような因子が予後に関連したかについて調査することで、サムスカを導入する最適な時期を明らかにすると共に、サムスカ導入後の最適な腹水治療の方法を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

肝硬変に伴う腹水・浮腫のある患者さんで、2013 年 9 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日の間にトルバプタン(サムスカ)投与を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

肝性腹水に対しサムスカによる内服加療を受けられた患者さんの背景や経過を調査し、予後に関連する因子を解析することで、サムスカ導入の至適時期と、サムスカ導入後の至適な腹水治療法についての検討を行います。この研究は、過去の診療中に取得された以下の患者さんの情報を用いて行われます。

年齢、性別、生年月、登録日、身長、体重、背景肝疾患、肝臓の有無、肝予備能、併用薬剤、血液検査所見、尿検査、生存日数など

●情報の管理

本研究は、日本医科大学消化器・肝臓内科を主研究施設とした多施設共同研究であり、匿名化されたデータは解析のために同院に送付されます。個人情報 that 特定できないように匿名化した内容をデータ入力シートに入力した後、パスワードのかかったファイルとして主研究組織へ転送します。これらの情報は主研究施設ならびに共同研究施設で5年間保存されます。

[研究組織]

全体の研究体制

研究機関：日本医科大学付属病院およびその他の研究協力施設

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 岩下愛

共同研究機関及び各機関における研究責任者：

香川県立中央病院 高口浩一

新松戸中央総合病院 加藤慶三

三重大学 岩佐元雄

おおたかの森病院 島田紀朋

北里大学病院 魚嶋晴紀

屋島総合病院 谷 丈二

東京医科大学茨城医療センター 池上 正

東京都立墨東病院 浅野 徹

聖マリアンナ医科大学 渡邊綱正

横浜国立大学附属市民総合医療センター 中馬 誠

名古屋市立大学 田中靖人

大阪医科大学 福西新弥

大垣市民病院 豊田秀徳

順天堂練馬病院 大久保裕直

当院は多施設研究に参加し、該当する患者さんの個人情報を除く臨床データを主研究組織へ提供します。

[個人情報の取扱い]

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター 消化器内科

問い合わせの責任者：消化器内科 教授 池上 正

問い合わせ電話番号 029-887-1161（病院代表）