

作成日：西暦 2021 年 11 月 1 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

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

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

肝性浮腫に対して、**2013年9月13日以降** トルバプタン（商品名サムスカ）内服による治療を受けた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

肝硬変患者さんの腹水治療に対して、平成 25 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合併し、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ています。そこで実際にサムスカを投与した患者さんにおいて、どのような因子が予後に関連する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】

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。

【研究期間】

倫理審査承認日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液、尿

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

【個人情報保護について】

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。

4．外部への試料・情報の提供

研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学消化器内科学 准教授 川部直人

研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 助教 岩下愛

共同研究機関：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
横浜市立大学	中馬誠
名古屋市立大学	飯尾悦子
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

6．資金源・利益相反に関する状況：

本研究で用いている薬剤はいずれも対象の疾患に対して保険適用されており、どの治療法も日常保険診療として行われ得る治療法です。患者さんの観察期間中の薬剤費を含む診療費は

すべて患者さんの保険により支払われます。

また、企業等からの資金提供は受けていません。この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部消化器内科学

担当者：准教授 川部直人

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2324

e-mail: syounai@fujita-hu.ac.jp