

作成日：2023年8月25日

これまでにトルバプタンによる治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院・消化器内科では「肝硬変合併難治性腹水に対するトルバプタン投与後早期のナトリウム変化と生命予後との関連」という研究を行っております。

「腹水貯留」は、生活の質を著しく低下させるだけでなく生命予後にも直結する肝硬変の重要な合併症のひとつです。本邦では2013年よりバソプレシンV2受容体拮抗薬であるトルバプタンが難治性腹水に対して使えるようになりましたが、欧米ではこのお薬を肝硬変などに合併した低ナトリウム血症の補正に使用しています。そこでこの研究は、肝硬変患者におけるトルバプタン開始後早期のナトリウム値変化と生命予後との関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に肝性腹水に対してトルバプタンを導入した患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、非代償性肝硬変の方で、西暦2014年1月1日から西暦2021年12月31日の間に消化器内科でトルバプタンを処方された方です。

・利用させていただく診療情報：①基本情報 ②基礎疾患の有無 ③処方内容 血液検査 転帰。

・収集期間：西暦2014年1月1日～西暦2023年8月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：佐藤俊輔）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日～西暦2025年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2023年10月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者:消化器内科 佐藤俊輔)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科

連絡先: 055-948-3111(代表)

担当者の所属・氏名: 消化器内科 佐藤俊輔