

研究協力（臨床情報の二次利用）のお願い

2011年から2015年に当院で実施した臨床研究、「腎不全合併急性非代償性心不全患者におけるトルバプタンの安全性・有効性を評価した多施設共同非盲検無作為化比較試験（AQUAMARINE study）」に参加頂いた患者さんの臨床情報を、二次利用する新たな臨床研究を行います。

下記に研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さん(またその代理人)で、ご自身の情報は利用しないでほしい場合は、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

心不全患者に対する、トルバプタン投与による急激な血清ナトリウム濃度変動のリスク予測モデルの検討

当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 大野 正和

研究の意義と目的：

心不全の主たる症状に体液貯留があります。体液貯留改善のためサムスカ（一般名：トルバプタン）という利尿薬が使用されますがその際に急激に血清ナトリウム濃度変動が起きるリスクがあります。

このため本研究では、サムスカ[®]使用成績調査のデータを用いて、心不全患者に対する、サムスカ投与による急激な血清ナトリウム濃度変動のリスク予測モデルを構築致します。

その後皆様に参加していただいた研究（AQUAMARINE study）のデータを用いて構築された予測モデルの外的妥当性を検討致します。

本研究の成果が心不全患者の体液貯留改善の治療に際してサムスカ投与による急激な血清ナトリウム濃度変動リスクの事前予測に資することにより医学の発展に寄与することができます。

研究の方法と対象：

2011年12月から2015年1月の間に実施された「腎不全合併急性非代償性心不全患者におけるトルバプタンの安全性・有効性前向きランダム化多施設研究（AQUAMARINE study）」に参加された方

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

性別、年齢、心不全病型、心不全基礎疾患、既往歴、合併症、使用薬剤、利尿薬用量、その他の薬剤以外の療法の有無と種類、身長・体重及び身体所見（飲水量、24時間尿量、心性浮腫に伴う身体所見、うっ血性所見、NYHA心機能分類、心胸郭比、LVEF）、臨床検査値（理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査）、有害事象の調査項目

上記臨床情報の提供先：

上記臨床情報は、すでに所定のデータベースに登録されています。このデータベースを、本研究を実施する下記の研究組織に提供します。その際には、AQUAMARINE studyと同様に、秘密保護に十分配慮して本研究に使用させていただきます。

利益相反について：

本研究は大塚製薬株式会社との共同研究契約に基づき実施します。実施に必要な資金等は大塚製薬株式会社が提供致します。尚、本研究の研究代表者は大塚製薬から講演料を受け取っておりますが、本研究においては医学専門家3名に医学専門的立場から客観的な評価を行っていただき、また解析の一部を統計解析者に別に解析していただく体制を作っています。この事および分担研究者の利益相反に関しては、順天堂大学順天堂医院での利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、統計検証者および各医学アドバイザーは、いずれも大塚製薬株式会社から独立した立場にあります。これらの担当者が結果の確認を行うことにより、本研究の客観性・信頼性は担保されます。

研究組織：

[研究代表者]

順天堂大学 循環器内科 准教授 末永祐哉

[サムスカ®使用成績調査での検討を行う責任者]

大塚製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ部長 櫻井一志

[分担医師ならびに統計解析結果の検証者]

順天堂大学 循環器内科 砂山 勉 (分担医師)

亀田総合病院 総合内科 医長 小森將史 (統計検証者)

[医学アドバイザー]

富山大学	第二内科	教授	絹川	弘一郎
かわぐち心臓呼吸器病院	循環器内科	部長	佐藤	直樹
北里大学北里研究所病院	循環器内科	教授	猪又	孝元

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問や以下の場合については、下記の連絡先までお問い合わせください。お問い合わせをすることで患者さんに不利益が生じることはありません。

- ・ 臨床情報を二次利用されることを望まない場合
- ・ 本研究の内容等を更に詳しく知りたい場合

災害医療センター 循環器内科

電話：042-526-5511

研究担当者：大野 正和