

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 助教 矢崎 義行

【研究の目的】

この研究では、以下の2点について検討することを目的としています。

東邦大学医療センター大橋病院循環器内科では、②の AQUAMARINE study に参加された患者さんの臨床データを提供することにより、本研究に関与します。

- ① サムスカ(一般名:トルバプタン)使用成績調査のデータを用いてサムスカを用いた治療時に、急激な血清ナトリウム濃度変動の発生を予測するためのリスク予測モデルを構築する
- ② 皆様に参加していただいた研究(AQUAMARINE study)のデータを用いて、①で構築されたリスク予測モデルの外的妥当性を検討する

この研究で得られる成果は、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につながります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2011年12月～2015年1月に東邦大学医療センター大橋病院循環器内科において実施された、「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(4例)

方法: _診療録(カルテ)から抽出した臨床データを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

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

【外部への試料・情報の提供】

上記【研究に用いられる試料・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、本研究を実施する研究代表者、分担医師ならびに統計解析結果の検証者に提供します。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】

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】

代表施設名: 順天堂大学 循環器内科 研究代表医師: 末永 祐哉 役職: 准教授

[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 小森将史 (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

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して
管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告す
ることがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下
記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科

職位・氏名 助教・矢崎 義行

電話 03-3468-1251 内線 7131