

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

2019 年から 2024 年までに肝性浮腫に対してトルバプタン（商品名サムスカ）内服による治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を行います。この研究は、2013 年 9 月より 2024 年 3 月 31 日までに愛媛県立中央病院・消化器内科及びその他共同研究機関にて、肝硬変による体液貯留のためにサムスカ内服による治療を受けられ、倫理審査承認日以降も継続通院している患者さんの予後を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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

研究期間：倫理審査承認日～2024 年 3 月 31 日

研究責任者：愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡 淳

(2) 研究の意義、目的について

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。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

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、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

(4) 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。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡 淳

〒790-0024 松山市春日町 83

電話番号：089-947-1111（代表）