

豊見城中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

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
当院の研究責任者	循環器内科 新垣 朋弘
本研究の目的	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
調査データ該当期間	2011年12月1日から2015年1月31日までの情報を収集する。
研究の方法	<p>●対象となる患者さま 上記期間内で「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</p> <p>●利用する情報 電子カルテに記載のある下記の診療記録、検査データを利用する。 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</p> <p>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。</p>

個人情報取り扱い	<p>患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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情報は含みません。研究対象者又はその代理人から本研究への不参加の申し出により当該情報の削除、外部機関への提供を停止することができます。</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究組織	<p>[研究代表者] 順天堂大学 循環器内科 准教授 末永祐哉</p> <p>[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</p> <p>[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)</p> <p>[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</p>
試料・情報の管理責任者及びお問い合わせ先	<p>所属・職位：循環器内科 担 当 者：新垣 朋宏 (あらかきともひろ) 電 話：098-850-3811</p>
備考	