

臨床研究「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」

東京都立広尾病院循環器科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡

をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1, 研究の対象

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

2, 研究目的・方法

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療記録から下記の項目を調査します。

- ・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）など
- ・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。

4. 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。

5. 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 犬山里代

[分担医師ならびに統計解析結果の検証者]

末永 祐哉 順天堂大学 循環器内科 准教授

砂山 勉 順天堂大学 循環器内科 (分担医師)

堂垂 大志 順天堂大学 循環器内科 (分担医師)

小森 將史 まちだ丘の上病院 院長 (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

新潟大学 循環器内科 教授 猪又 孝元

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

研究責任者：東京都立広尾病院循環器科 深水 誠二

住所：〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 2-34-10

電話：03-3444-1181

FAX：03-3444-3565

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上