

情報公開用文書

2022/9/16 作成

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の変動のリスク予測モデルの検討

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多施設研究（AQUAMARINE study）」に参加された方。

研究目的・方法

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整のデータを用いて、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。

その後皆さま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の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。

方法：

サムスカ使用成績調査は、ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留を有する患者にトルバプタンを使用した症例について、使用実態下における調査項目のデータが集積されたデータベースである。そこで、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、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を構築する。

AQUAMARINE study は、サムスカ使用成績調査と同じ調査項目、検査タイミングで試験された多施設共同非盲検無作為化比較試験であり、トルバプタン非投与群を含むデータベースである。このデータを用いて、サムスカ使用成績調査で構築された急激な血清ナトリウム濃度変動の予測モデルの外的妥当性を検討する。

研究機関：研究許可日～2023年6月30日

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・体重および身体所見（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

上記臨床情報は、すでに所定に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：

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 人に医学専門的立場から客観的な評価を行って頂き、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。このこと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 裕哉

[サムス力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]

順天堂大学 循環器内科 末永 友哉

順天堂大学 循環器内科 砂山 勉 (分担医師)

順天堂大学 循環器内科 堂垂 大志 (分担医師)

まちだの丘の上病院 院長 小森 将史 (統計責任者)

「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 猪俣 孝元

本研究に関するご質問・御相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問い合わせ先および研究への利尿を拒否する場合の連絡先

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表)：平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで

FAX 045-701-9159

連絡先対応者

循環器内科 部長 清水 雅人

*お問い合わせ内容によっては、こちらからあらためてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。