

平成 28 年 6 月 1 日

## 肝硬変の腹水治療に対して サムスカを内服された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

### 1. 研究課題名

非代償性肝硬変に対するトルバプタンの効果予測に関する検討

### 2. 研究期間

平成 28 年 6 月～平成 31 年 5 月

### 3. 研究機関

産業医科大学 第 3 内科学、産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

### 4. 実施責任者

産業医科大学 第 3 内科学 柴田道彦

### 5. 研究の目的

腹水は、肝硬変が進展するとともにほぼ必発します。従来、腹水の治療薬としてフロセミド（商品名：ラシックスなど）やスピロノラクトン（商品名：アルダクトン A など）が使用されてきましたが、これらが効きにくい患者さんも多数います。トルバプタン（商品名：サムスカ）は、平成 25 年に肝硬変の腹水治療に認可され、非常に有効な薬剤です。しかし、残念ながら、サムスカは全ての患者さんに有効ではなく、無効な方もいらっしゃいます。この研究では、サムスカが有効な患者さんと無効な患者さんについて比較し、その原因を明らかにします。そして、サムスカを有効に使うために、どのような患者さんに、どの時点で使用すれば良いのかを検討することを目的としています。

### 6. 研究の方法

この研究の対象となるのは、平成 25 年 10 月から当科に入院のうえ腹水に対してサムスカを内服した患者さんです。これらの患者さんのサムスカ開始前後の尿や血液検査結果等の情報をカルテから収集し、有効だった患者さんと無効だった患者さんの比較を行います。

#### 7. 個人情報の取り扱い

収集する情報は、名前や生年月日など患者さんを特定できる情報を除いた上で、匿名化しますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。この研究の対象となられる方で「ご自身のカルテ情報は除外してほしい」と望まれる方は下記までご連絡下さい。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学 第3内科学

柴田道彦

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL 093-603-1611

#### 9. その他

この試験への参加による謝礼等は発生しません。