

西暦 2023 年 月 日

2015 年 10 月～2025 年 12 月までの間に肝硬変の腹水治療に対して
トルバプタン（商品名サムスカ）を内服された
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」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 2016 年 6 月 1 日 ～ 2026 年 2 月 28 日
(調査対象期間：2015 年 10 月～2025 年 12 月)

3. 研究機関 産業医科大学病院医学部及び産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第 3 内科学 講師 柴田道彦

5. 研究の目的と意義

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、2015 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

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学 講師 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 (内線2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。研究代表者及び分担者は研究に関連する企業から奨学寄附金、講演料を受領しています。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。