

臨床研究
腎不全を合併した患者におけるトルバプタンの安全性の検討
実施計画書 第1版

岡山済生会総合病院
薬剤科 小武 和正
作成日 2017年5月9日

① 研究の背景及び目的

トルバプタンは、既存の利尿薬においても効果不十分な心不全または肝硬変における体液貯留に適応を有する。本薬剤は強力な水利尿作用を有することから、電解質及び肝機能の頻回なモニタリングが必要となる。これまでに本薬剤は、腎血流量及び腎機能への影響が少ないことが報告されているが、重度の腎機能障害を合併している患者においては投与経験が少なく、不明な点が多い。本研究は、岡山済生会総合病院における腎不全を合併した患者のトルバプタンの安全性を評価したものである。

② 方法

1) 研究対象

2010年1月1日から2016年12月31日までの期間、心不全または肝硬変による体液貯留の改善目的として岡山済生会総合病院にてトルバプタンが開始となった患者。ただし、慢性腎臓病(chronic kidney disease : CKD) Grade4以上(eGFR 30以下)を有する患者を対象とする。

2) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 患者背景 (年齢、性別、体重、既往歴、併用薬)
- ② 本薬剤投与前に投与されていた利尿薬の種類と用量
- ③ 開始時における投与量
- ④ 検査値 (Na、K、BNP、AST、ALT、eGFR、血清クレアチニン値等)
- ⑤ 効果(尿量及び飲水量の変化)
- ⑥ 副作用「自覚症状(口渇、倦怠感等)、他覚症状(診察：皮膚乾燥、粘膜乾燥等)」

3) 評価

上記の如く定義した各群の臨床情報①～⑥について評価を行う。

③ 予定症例数

約40症例

④ 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 西暦 2017 年 7 月 31 日

⑤ 同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2017年6月30日までに本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥ 被験者に起こり得る不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑦ 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライベートおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

研究者は、カルテより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には代替する登録番号を割り当て、調査票には個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテID等）は入力しない。登録番号の対応表及び調査票のデータは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。

⑧ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 薬剤科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管

する。

⑨ 研究の資金源、利益相反

本研究は診療記録を後ろ向きに観察して得られた診療情報の解析であるため、資金を必要としない。利益相反の問題はない。

⑩ 研究情報の公開

研究終了後、学会にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑪ 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 薬剤科

責任者：岡山済生会総合病院 薬剤科 小武 和正

連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

tel (代表) (086)-252-2211 薬剤科 小武 和正