

川崎病院 研究実施のお知らせ

本院で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名：難治性心不全に対するトルバプタン継続投与の有用性及び安全性を検討する多施設共同観察研究

研究責任者氏名：

兵庫医科大学 循環器内科 教授 増山 理

川崎病院 循環器内科 総括部長 丸山 貴生

研究期間：倫理審査承認日 ～ 2020年3月1日

研究対象疾患：慢性心不全

診療科名：循環器内科

研究対象期間：2013年6月1日 ～ 2016年6月30日

研究に用いる試料・情報の種類：カルテ情報

研究目的・意義：慢性心不全に対してのトルバプタンの長期投与の効果を検討します

研究の方法：心不全で入院し、退院時にトルバプタンを処方されている症例をカルテから検索し、その症例における観察項目(下記参照)のデータを抽出します。トルバプタンの有効性を下記の評価項目から解析します。

観察項目

患者背景、血圧、脈拍、NYHA 分類、体重、うっ血性所見(浮腫、肺ラ音)、血液学的検査・生化学的検査(血清 Na、血清 K、尿酸、ヘマトクリット、BUN、Cre)、血清浸透圧、BNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド)、尿浸透圧、心エコー、12 誘導心電図、転帰、服薬状況、併用薬情報(心不全に関係する薬剤)、有害事象等外部への試料・情報の提供：上記観察項目をカルテから抽出して、以下の研究機関と共同で研究を進めます。

研究組織：研究参加施設：

| | |
|----------------------|-------|
| 兵庫医科大学 内科学 循環器内科 | 増山 理 |
| 川崎病院 循環器内科 | 丸山 貴生 |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科 | 佐藤 幸人 |

個人情報の取り扱い：収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する連絡先：

川崎病院 循環器内科 担当者氏名：高橋 怜嗣
[電話] 078-511-3131

以上