

**東海大学医学部付属病院では、  
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を  
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

### **【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変動のリスク予測モデルの検討

### **【研究の目的】**

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<sup>®</sup>使用成績調査のデータを用いて、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。

その後皆様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。

### **【研究の対象となる方】**

2011年12月1日から2015年1月31日の間に実施された「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化多施設研究（AQUAMARINE study）」に参加された方

### **【利用期間（研究実施期間）】**

臨床研究審査委員会承認日 から 2021年12月31日まで

### **【研究に用いる診療情報等の項目】**

・診療情報等：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・体重及び身体所見（飲水量、24時間尿量、心性浮腫に伴う身体所見、うっ血性所見、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）、有害事象の調査項目

## 【情報の提供先・提供方法】

上記臨床情報は、すでに所定の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。

## 【利益相反に関する事項】

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名に医学専門的立場から客観的な評価を行っていただき、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。この事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。

## 【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：順天堂大学
- 研究代表者：循環器内科 准教授 末永祐哉

## 【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

[サムスカ®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 犬山理代

[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 砂山 勉 (分担医師)

まちだ丘の上病院 院長 小森将史 (統計検証者)

[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

北里大学北里研究所病院 循環器内科 教授 猪又 孝元

## 【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線:5419)

研究責任者 循環器内科 伊苅 裕二

問い合わせ担当者 循環器内科 鳥居 翔