

心不全におけるトルバプタンの反応性と長期予後に与える影響に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月～2020年3月に当院で利尿薬トルバプタン(サムスカ®)を処方された患者さん

2. 研究目的・方法

心不全は非常に多様な症候群であり、患者さんの病状に応じて様々な治療法が選択されます。心不全における利尿薬トルバプタン(サムスカ®)の反応性についても患者さん毎に様々であり、これを規定する因子、並びに長期的な健康状態に与える影響について明らかにすることを目的とした研究です。これによりトルバプタン(サムスカ®)を投与すべき患者像が明らかとなるとともに長期的な予後予測が可能となることが期待されます。

本研究では上記患者様を対象としてカルテ調査を行い、患者基本情報、トルバプタン(サムスカ®)処方前後の尿量、これまでに施行した各種検査項目、その後の臨床イベント(全死亡、死因、心不全再入院等)の情報等を収集します。これらの情報から、トルバプタン(サムスカ®)の反応性を規定する因子、並びに長期的な健康状態に与える影響について解析します。調査期間は学校長承認後から令和7年(2025年)3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ調査を行い、患者さんの病歴、心不全治療歴とこれまでに施行した各種検査項目(血液検査、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査等)の情報を収集します。トルバプタン(サムスカ®)投与後の尿量の変化、長期的な臨床イベント(全死亡、死因、心不全増悪入院等)等を評価します。患者さんのカルテの情報はすべて匿名化され、個人が特定されない形で研究に使用します。

4. お問い合わせ先

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

防衛医科大学校 循環器内科 長友祐司

資料 3

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL: 04-2995-1211

研究責任者：

防衛医科大学校循環器内科 足立健