

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、全体で3施設と共同して実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

先端医療開発学寄附講座

(機関名は、各機関にて、適宜修正してください。)

記

課題名	肝性浮腫に対するトルバプタンの導入用量の効果と入院期間の検討
対象	対象は、2014年10月1日～2021年3月31日の期間に、当院及び多施設にて、肝硬変による体液貯留に対してトルバプタンを導入し、6カ月間経過観察可能であった患者さん（以下に選択基準を示します）。 【対象者と選定基準】 (1) 対象者：当院及び多施設にて、肝硬変による体液貯留に対してトルバプタンを導入し、経過観察可能であった症例。 (2) 対象者数：大阪医科薬科大学病院にて100人 多施設にて100人 1) 選定基準： ① 20歳以上 ② 当院及び多施設にて、肝性浮腫に対してトルバプタンを導入され、導入後6カ月間観察可能な患者さん。 2) 除外基準： ①当院及び多施設にて、肝性浮腫に対してトルバプタンを導入され導入後6カ月間観察不可能な患者さん。

	② その他主治医が試験登録に不適当と判断する患者さん		
研究期間	研究実施許可日	～	2026 年 3 月 31 日
研究の目的 及び意義	肝疾患に伴う体液貯留状態（肝性浮腫）に対する薬物治療は、利尿薬である抗アルドステロン薬やループ利尿薬が繁用されています。治療効果が認められる一方で、ループ利尿薬の増量は、低ナトリウム血症や低カリウム血症を生じることが報告されており、腎機能への影響も危惧されていることから、新たな利尿剤として 2013 年 9 月、本邦にて『ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留』の適応追加をうけたトルバプタンが使用可能となっています。 トルバプタンは投与開始後 24 時間以内に水利尿効果が強く発現するため、少なくとも投与開始 4～8 時間後に血清ナトリウム濃度を測定することになっており、すなわちトルバプタンの導入には入院が必要です。またトルバプタンの投与量は肝硬変による体液貯留では 1 日 1 回 7.5mg とされていますが、その一方で血清ナトリウム濃度が 125mEq/L 未満の症例、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される症例に投与する場合は、半量（3.75mg）から開始することが望ましいとされ、その導入に関しては、各施設や各医師の判断に委ねられているのが現状です。 本邦においては、定額算定方式として、診断群分類（DPC：Diagnosis Procedure Combination）に基づいて在院日数に応じた 1 日あたり定額報酬を算定する制度を導入しており、1 日当たりの点数は、診断群分類毎に 3 段階に区分されており、入院が長くなるほど 1 日当たりの点数は安くなる制度が導入されています。 今回、肝性浮腫のトルバプタン導入での入院でトルバプタンの導入用量（3.75mg or 7.5mg）とその効果及び入院期間を比較検討することで、トルバプタンの効果と DPC 制度に基づいた医療経済への影響を検討することを目的とし、肝性浮腫に対して、トルバプタン導入時の用量の選択を行うにあたってのエビデンスを確立することが重要であると考えています。		

研究の方法	2014 年 10 月から 2021 年 3 月までの期間に入院及び通院加療された患者さんの診療録からの臨床データを研究に利用いたします。本学では、100 例（研究参加施設全体で 200 例）を予定しています。 各症例の年齢、性別、トルバプタン投与前及び投与翌日、1 週間後の血液検査所見（末梢血血液検査、TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、γ-GTP、T-CHO、LDL-CHO、TG、BUN、Cr、eGFR、Na、K）、体重、尿量、トバプタン導入時の用量、トルバプタンの効果、入院期間について検討します。
将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用） この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。	
個人情報等の取り扱いについて 個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で、取り扱います。匿名化した個人情報については、大阪医科薬科大学 内科学Ⅱの研究室にあるセキュリティ管理のされたパソコン内にパスワードを設定した状態で保管します。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。 【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】（各機関にて、適宜修正してください。） 担当者 福西 新弥 先端医療開発学寄附講座 連絡先 072-683-1221（代） PHS 6744	
利益相反について 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して	

研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

先端医療開発学寄附講座 特別任命教員教授 福西 新弥

【研究分担者】

先端医療開発学寄附講座 特別任命教員准教授 西川 浩樹

内科学Ⅱ 助教 横濱 桂介

中央検査部 助教 大濱 日出子

内科学Ⅱ 診療准教授 朝井 章

内科学Ⅱ 教授 樋口 和秀

共同研究機関

日本医科大学 消化器・肝臓内科 准教授 厚川 正則

日本医科大学 消化器・肝臓内科 病院講師 新井 泰央

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教 大久保 知美

北摂総合病院 消化器内科 部長 佐野村 誠

北摂総合病院 消化器内科 医長 西川 知宏

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 先端医療開発学寄附講座

(大阪医科薬科大学病院 消化器内科)

担当者 福西 新弥

連絡先 072-683-1221 (代) PHS 6744

日本医科大学 消化器・肝臓内科

担当者 厚川 正則

連絡先 03-3822-2131 (代)

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

担当者 大久保 知美

連絡先 0476-99-1111 (代)

北摂総合病院 消化器内科

担当者 佐野村 誠

連絡先 072-696-2121 (代)