

## 臨床研究情報

当院でトルバプタンの投薬を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

### 研究課題名

---

入院中のトルバプタン新規投与患者における患者特性、短期・長期の臨床転帰、また臨床転帰に関する予測因子についての研究

### 研究実施機関

---

NTT 東日本関東病院 循環器内科

### 研究責任者

---

NTT 東日本関東病院 循環器内科 竹山 誠

### 研究の意義と目的

---

トルバプタンは心不全において尿量増加効果や体重減少効果などの効果が認められ本邦で広く使用されています。しかしその根拠となる過去の観察研究などは国内の小規模の研究が多く、今後更なる報告が望まれています。特に退院後の長期的な有効性や安全性に関する報告は乏しく、今回 NTT 東日本関東病院と、JCHO 東京新宿メディカルセンターにおいて急性心不全による入院患者様を対象として、トルバプタンの短期、長期の有効性、安全性に関する、2 施設共同後方視的非介入観察研究を実施を行います。

### 対象となる方

---

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に心不全で入院し、新規にトルバプタンが開始となった患者様。

### 実施方法

---

当院の電子カルテ上のデータを情報収集し患者様の年齢、性別、体重、身長、入院中のトルバプタン投与量、投与日の詳細、トルバプタン導入時、退院時の各種採血検査、各種心不全治療

に関わる併用薬、入院中の死亡、腎障害、体重変化、尿量、ループ利尿剤の投与量の変化、入院患者の臨床フレイルスケール、心臓超音波検査データ、各種併存疾患の有無、退院後の死亡の有無、死亡日、心不全再入院の有無、心不全再入院した日など各種データを収集し解析を行います。

## 実施期間

---

2020年1月1日から2022年12月31日に入院した患者様を登録し、2023年12月31日までの外来での経過を観察します。

## 個人情報の取り扱い

---

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は5年間保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

## 費用

---

本研究への参加により費用の負担が生じることはありません。本研究そのものに対する謝金はありません。

## 利益相反

---

研究代表医師はトルバプタンの販売会社とのいかなる雇用関係や株式保有などの資本関係及び利益関係も有しておらず、利益相反はありません。

## 同意の撤回

---

ご本人または、その代理人の求めがあれば情報を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

## 問い合わせ窓口

---

NTT 東日本関東病院 循環器内科 名前 竹山 誠

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111 (代表)