循環器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名
心不全患者に対する、トルバプタン（商品名：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の検討

●研究の目的
うっ血性心不全の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、トルバプタンの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん
2011 年 12 月 1 日から 2015 年 1 月 31 日の間、当科を受診され、「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・有効性を評価した多施設共同非盲検無作為化比較試験（AQUAMARINE study）」に参加された患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 6 月 30 日

●使用させていただく診療データ
・年齢、性別、身長、体重
・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

●利益相反
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から提供されます。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。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項
研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカ

ルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。
この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。
なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）
順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科
代表者名：末永　祐哉
住所：東京都文京区本郷 3－1－3
電話：03-3813-3111

●研究事務局（本研究全般の窓口）
順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科
代表者名：堂垂　大志
住所：東京都文京区本郷 3-1-3
電話：03-3813-3111

●共同研究機関・研究責任者

AQUAMARINE study での検討を行う担当者、分担医師ならびに統計解析結果の検証者

末永　祐哉　　順天堂大学　循環器内科　准教授
砂山　勉　　順天堂大学　循環器内科　　（分担医師）
堂垂　大志　　順天堂大学　循環器内科　　（分担医師）
小森　將史　　まちだ丘の上病院　院長　（統計検証者）

AQUAMARINE study の既存試料・情報のみ提供する施設及び担当者

吉岡　賢二　亀田総合病院
岩塚　良太　安房地域医療センター
神山　哲男　埼玉医科大学総合医療センター
北村 健　東京都立広尾病院
小野　裕一　青梅市立総合病院
矢崎　義行　東邦大学医療センター大橋病院
大野　正和　国立病院機構　災害医療センター
吉川　俊治　東京山手メディカルセンター
清水　雅人　横浜南共済病院
大西　祐子　平塚共済病院
鳥居　翔　　東海大学医学部附属病院
北井　豪　　神戸市立医療センター中央市民病院
林田　晃寛　心臓病センター榊原病院
新垣　朋弘　友愛医療センター

医学アドバイザー

絹川　弘一郎　　富山大学　第二内科　教授

佐藤　直樹　　かわぐち心臓呼吸器病院　循環器内科　部長

猪又　孝元　　新潟大学　循環器内科　教授

共同研究者

大塚製薬株式会社　メディカル・アフェアーズ部、PV 部

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長　木原 康樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院
研究責任者：循環器内科　古川　裕
研究担当者：リハビリテーション科　北井　豪
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321

2022 年 11 月 15 日作成　第 1.0 版