

2011年12月から2015年1月の間に実施された「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）」に参加された患者さんへ
【診療情報の調査研究への使用のお願い】

青梅市立総合病院 循環器内科

では「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」という研究を行っております。この研究は、サムスカ[®]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することを主な目的としています。そのため、過去に「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）」に参加された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、2011年12月から2015年1月の間に実施された「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）」に参加された方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

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診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

期間：2011年12月1日～2015年1月31日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2023年6月30日まで

・研究責任者 順天堂大学医学部 末永 祐哉

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者又は大塚製薬株式会社に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、大塚製薬株式会社との共同研究契約によって実施しております。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、本研究の責任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。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

青梅市立総合病院 循環器内科

電話：0428-22-3191（代表）

研究担当者：小野 裕一