

実施要項

申請事項名：トルバプタン内服症例の検査値の変化と効果・予後などの関係

研究背景・目的：トルバプタンは新規機序による利尿薬であり、従来の利尿剤で効果不十分な体液貯留性疾患に対して、2010年12月より本邦で初めて用いられるようになってきているが、その効果・予後などは未だ完全には明らかにされていない。本研究では、トルバプタン使用による様々な検査値の変化と効果・予後などの関係を明らかにする事を目的とする。

研究対象：当院にて主治医等が必要と判断し、トルバプタンを投与開始された患者で対象疾患は問わない。200例を予定しているが、途中で順次解析し結果が得られた場合は発表する。症例数を増減する場合はホームページ上で通知する。

研究期間：本剤が当院において採用され第1例目が処方開始された2011年12月より、第200例目の処方開始3年後に達するまでの期間を予定。途中で有意義な結果が得られた場合は中止する場合もあり得る。逆に期間を延長する場合はホームページ上で通知する。

研究者：主研究者は当院循環器内科松岡、研究協力者は同科の間木野医長、森本医長および当院内でトルバプタンを処方する医師とする。

研究方法：上記対象の患者の投与前後のバイタルサインや各種検査値を電子カルテより調査し、それらと効果の有無・予後などとの関係を検討する。採血・尿検査あるいはレントゲン・エコー検査など対象患者に行われた全ての検査を調査対象とするが、主治医等が必要と判断し通常診療で施行された検査結果のみを用い、本研究の為に特に検査等を行う事はない。したがって対象者に通常診療以上に経済的負担がかかったり、危険性が高まったりする事は有り得ない。

成果の公表：研究成果が得られた場合は、研究対象者を特定できないようにした上で、国内外の学会や学術雑誌等で公表する。

平成26年2月18日 倫理委員会承認（受付番号H25-42）