

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	トルバプタンの適正使用への取り組み
受付番号	608
当院の研究責任者(所属)	新井 亘 (薬剤部)
研究協力者(所属)	土屋 裕伴 諸橋 賢人 増田 裕一 (薬剤部)
研究期間	2018年11月1日～2019年5月31日
調査データ対象期間	2011年6月1日～2018年3月31日
本研究の目的	トルバプタンの添付文書の警告には、「投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回(投与開始4～6時間後並びに8～12時間後、投与開始翌日から1週間程度は毎日)に測定すること。」と記載されている。心不全患者に対して使用した①Na値の頻回測定実施状況、②副作用のリスク因子の検討(A.高Na血症($\geq 148\text{mEq/L}$) B. Na上昇($>12\text{mEq/日}$))について調査し、適正使用の推進のために院内データを検証する。
対象となる患者さん	心不全と診断されトルバプタン(サムスカ錠®)を服用した患者さん。
利用する試料・情報	年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン値、トルバプタンの1日量、服用期間、他の利尿薬の併用状況、禁忌該当項目(無尿、口渇の訴え、自主的な水分摂取)の有無、血清ナトリウム値。
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源(利益相反)	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り
倫理審査等の経過	第203回 上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2018年11月2日
オプトアウト期間	<input checked="" type="checkbox"/> 公開日から1か月 <input type="checkbox"/> 当該疾患の当院受診日から6か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111 (代表) 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科