

当院に通院中または通院歴がある患者さん・ご家族さまへ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、トルバプタンまたはトルバプタンリン酸エステルナトリウムを処方された方

【研究課題名】

トルバプタンの有害事象に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中野 一也

【研究の目的・意義】

トルバプタンまたはトルバプタンリン酸エステルナトリウムは、高い利尿効果を示すお薬ですが、脱水症状や肝臓機能障害等の副作用を発症する可能性があるため、注意が必要です。そこで、当院でトルバプタンまたはトルバプタンリン酸エステルナトリウムを処方された患者さんを対象に、お薬の安全性を評価することを目的に調査を行うことになりました。本研究により、どのような患者さんで副作用の発症リスクが高いかを明らかにすることができ、患者さんの治療成績の向上に貢献できると考えています。

【利用する診療情報等】

年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往症、投与薬剤、医療保険、介護保険、介護保険サービス、家族状況、アレルギー歴、副作用歴、健康食品・市販薬の使用歴、肝機能検査、腎機能検査、尿検査、血球検査、凝固検査、電解質・微量金属検査、内分泌検査、心機能検査、血液ガス分析検査、脾機能検査、免疫・炎症関連検査、血糖関連検査、心機能評価、脳卒中重症度評価、認知機能評価、心臓デバイス治療の有無及び設定、転帰、尿量、飲水量、食事内容、摂食量、排泄状況、睡眠状況、ADL、処方指示内容、バイタルサイン

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】

研究許可日より2033年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 薬剤部 副薬剤部長 中野 一也

電話：06-6170-1070