

## 『肝硬変でサムスカ（トルバプタン）を内服された患者さんへ』

### [研究名]

肝性浮腫に対するトルバプタン投与における中長期予後に関連する因子の研究

※肝硬変は肝臓が硬くなり肝性浮腫（下腿のむくみや腹水がたまる状態）を引き起こす病気です。

※この研究は日本医科大学付属病院を主幹施設とした多施設共同研究です。

当院の研究者は以下のとおりです。

### [研究責任者]

香川県立中央病院 総合診療科 肝臓内科 副院長 高口浩一

### [研究分担者]

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 永野拓也、妹尾知典、筒井朱美

### [研究の目的]

サムスカ（トルバプタン）を内服した肝硬変症例の背景因子と治療経過を後ろ向きに調査し、その後の予後を追跡することでサムスカが生命予後を改善するかどうかを検討し、サムスカ導入症例の予後に影響する因子を明らかにすることでサムスカ内服の至適時期を明らかにすることを目的とします。

### [研究期間]

2019年10月15日臨床研究専門委員会承認後～2024年3月31日

### [研究の対象・方法]

2013年1月～2020年12月までに肝硬変患者でサムスカ（トルバプタン）を内服された患者さんの診療情報をもとに肝機能、中性脂肪、コレステロール、HbA1c等のデータを調べて腹水の改善や肝機能の改善、生命予後の改善について過去にさかのぼって検討します。

### [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

### [患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 総合診療科 副院長 高口浩一

電話 087-811-3333 (代表)