

研究課題名	肝性浮腫・腹水に対するtolvaptanの臨床的意義
研究機関名	武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 2018年10月～2022年3月
研究の意義・目的	肝性浮腫・腹水に対する利尿薬治療として抗アルドステロン薬とループ利尿薬が一般的に使用される。ループ利尿薬は従来よりfurosemideが使用されているが、furosemideの使用後に腎障害をきたすことも知られている。一方で、肝硬変患者における急性腎障害の合併は生存率を低下させることも報告されている。TolvaptanはV2 receptor阻害薬であり、AQP2発現を抑制することで慢性心不全に加え肝性浮腫に対しても保険適応とされているが、tolvaptanとfurosemide併用の有無が腎機能に与える影響や、tolvaptan長期投与の有用性や安全性などは十分検討されていない。そこで肝性浮腫・腹水に対してtolvaptanを使用している患者を対象とし、その安全性と有用性を検討し、安全に長期処方可能とすることを目的とする。
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・肝臓の疾患のため通院中のかたのうち、通常の診療の中でtolvaptanで治療を行った方を対象とする。tolvaptan内服期間が1週間未満の場合は除外する。 ・対象の期間は2009年10月から2022年3月までとする。 ・いずれも通常の保険診療の範囲でおこなった検査結果について集計し、新たな検査や費用は発生しない。
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①tolvaptanと併用薬剤が腎機能に与える影響や、tolvaptan長期投与の体重減少効果や副作用出現頻度、経過中の肝疾患関連イベント発生率、生命予後などの解析を行い、tolvaptanの安全な長期投与を可能とすることを目的とする。個人情報に記載した資料は、すべて独自の登録番号をもちいて記録することにより、匿名加工情報として取り扱う。登録番号と患者IDの対応表は別のファイルに記録される。この匿名化は患者の情報を取得してから即座に行われる。 ②患者の転帰、年齢、性別、血液検査結果、服薬内容など ③武蔵野赤十字病院消化器科 管理責任者 黒崎雅之 および調査実施担当者 中西裕之、大澤玲於奈 ④武蔵野赤十字病院消化器科部長 黒崎雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎雅之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525