

肝性浮腫患者に対するトルバプタン併用療法によるフロセミド投与量変化に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

北里大学病院及び湘南鎌倉総合病院にて、フロセミドが投与された 20 歳以上の肝性腹水合併肝硬変患者さまで、下記の研究に参加いただいた方。

医師主導臨床研究:「肝性浮腫患者に対する利尿剤投与後の eGFR 変化に関する無作為比較検討」
(研究期間:2016 年 2 月～2019 年 3 月)

2. 研究目的・方法

肝疾患に伴う体液貯留状態(肝性浮腫)に対する薬物治療は、利尿薬である抗アルドステロン薬やループ利尿薬が繁用されています。治療効果が認められる一方で、ループ利尿薬の増量は、低ナトリウム血症や低カリウム血症を生じることが報告されており、腎機能への影響も危惧されていることから、新たな利尿剤の登場が期待されていました。2013 年 9 月、本邦にて『ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留』の適応追加をうけたトルバプタンは、バソプレシン V2-受容体に拮抗することで、従来の利尿薬で問題になっていた電解質異常やレニン・アンギオテンシン系を賦活化せずに利尿効果が得られる、新たな作用機序をもつ利尿剤であります。2015 年新たに作成された【肝硬変診療ガイドライン 2015】でも、肝性浮腫に対するトルバプタン使用の推奨度は高く、フロセミドを代表とするループ利尿剤を高用量使用した際の腎機能障害を防止するために、ループ利尿剤を増量する前にトルバプタンの併用を検討すべきと記載されている点が注目されています。

本研究では、肝性浮腫患者さまに対するトルバプタン併用療法によるフロセミド投与量の変化と影響を明らかにすることが目的となります。

具体的な研究方法は、医師主導臨床研究「肝性浮腫患者に対する利尿剤投与後の eGFR 変化に関する無作為比較検討」に参加した 20 歳以上の肝性浮腫患者さまにおいて、トルバプタン併用群とフロセミド単独群における半年後のフロセミドの変化量を診療録の情報から比較検討します。

研究実施期間:施設院長承認後 ～ 2020 年 12 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

性別、生年月、身長、体重、妊娠の有無、原疾患の初回発病年齢、罹患期間、重症度、治療歴、既往歴、併用薬、利尿剤用量（フロセミド、スピロラクトン）、腎機能検査値 等

5. 研究組織

研究代表者 湘南鎌倉総合病院 賀古 眞
共同研究施設 北里大学病院 魚嶋 晴紀

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 魚嶋 晴紀
住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370番1
TEL：0467-46-1717（代表）

研究責任者および研究代表者：

湘南鎌倉総合病院・消化器病センター 顧問 賀古 眞

研究事務局：

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 魚嶋 晴紀
住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370番1
TEL：0467-46-1717（代表）

（2019 年 4 月 27 日作成）