

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討			
② 実施予定期間	2015年9月30日から2021年12月31日			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院でトルバプタンによる治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2013年9月1日から2018年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第一内科			
⑦ 研究責任者	氏名	岩本 拓也	所属	山口大学医学部附属病院 第一内科
⑧ 使用する情報等	対象患者さんのカルテ等から、年齢（生年月）、性別、肝硬変の成因、既往歴、併存疾患、前治療歴（肝細胞癌・静脈瘤）、血液検査所見等を抽出し、匿名化の後使用します。			
⑨ 研究の概要	非代償性肝硬変における腹水に対しループ利尿薬を中心とした治療が行われてきました。しかし、肝機能低下に伴い血清アルブミン値が低下し治療効果が不十分となりやすく、また利尿薬の増量による腎機能低下といった問題がありました。2013年9月にバソプレシンV2受容体阻害薬であるトルバプタンが肝性浮腫に対して保険適応となりました。その治療効果を検証し、効果予測因子を解析することにより今後の治療の一助になりうることを期待されます。なお、各施設にて収集されたデータは山口大学医学部附属病院に集められ解析されます。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年07月25日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	第一内科の奨学寄付金を用います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：岩本 拓也			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240

別添

研究組織

研究代表者:

山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学(第一内科) 岩本 拓也

研究参加施設と研究責任者:

山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学(第一内科) 岩本 拓也

山口県立総合医療センター 消化器内科 田島 邦彦