

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き観察研究
所属科*	消化器内科
研究責任者*	法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 2022 年 6 月 1 日 ~ 終了 西暦 2025 年 4 月 30 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	肝性腹水 (10 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2022 年 6 月 1 日 ~ 至 西暦 2025 年 4 月 30 日
研究概要*	<p>肝硬変患者の腹水治療にトルバプタン(製品名:サムスカ®)は広く使用されている。治療効果や予後改善効果についての多くの検討が行われてきたが、トルバプタンの治療反応性予測因子、肝予備能や腎機能への影響、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系や筋肉への影響を前向きに検討した報告は少ない。これらを前向きに検討しトルバプタン治療と予後との関連性を明らかにすることが課題である。</p> <p>本研究では、大阪大学ならびに共同研究機関においてトルバプタン導入の適応となった肝性腹水、肝性浮腫患者を前向きにデータベースに登録し、トルバプタン導入前の背景因子(血液検査および理学所見)、導入後の治療反応性、肝予備能、腎機能、筋肉量、こむら返りの頻度・程度、導入前後のレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系マーカーやマイオカインの変化、肝細胞癌(以下HCC)発生、生存期間などのデータを収集することでトルバプタン治療の腹水以外への影響や予後との関連性を検討する。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署(施設・研究室)で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 消化器内科 法水 淳

* 記入必須項目