

研究計画書

① 研究の名称

肝性浮腫・腹水に対するトルバプタンの治療成績～開始用量別の検討～

② 研究の実施体制

研究機関：東京都立墨東病院

研究責任者：内科 町田 智世

研究分担者：内科 古本 洋平

③ 研究の背景、目的及び意義

近年、肝性浮腫・腹水治療においてトルバプタンを組み合わせた治療が広く行われているが、使用方法は各施設さまざまであり、開始用量による比較検討をした報告は少ない。当院の治療成績から開始用量別の治療効果や副作用について検討し、より正確な使用方法を考察することを目的とした。

④ 研究の方法及び期間

2013年10月から2017年2月までに、肝性浮腫・腹水に対してトルバプタンを開始した50例のうち、投与後1週間以内に腹水穿刺を施行された9例と1週間以内に投与中止となった2例を除いた39例を対象とし、治療効果と合併症について開始用量別に比較検討した。

⑤ 研究対象者の選定方法

2013年10月から2017年2月までに、肝性浮腫・腹水に対してトルバプタンを開始した50例のうち、投与後1週間以内に腹水穿刺を施行された9例と1週間以内に投与中止となった2例を除いた39例

⑨ 同意取得方法

後方視的研究であり、かつ匿名化された情報のみを用いるため、患者に対する説明および同意は不要と考える。

⑩ 個人情報等の取扱い

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。
研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない

⑪ 研究対象者に生じる利益と不利益について

本研究は侵襲を伴わず、また謝礼金の支払い等も行わないため、利益や不利益は発生しない。

⑮ 研究に関する研究成果の公表方法

JDDW2017にて発表する。

⑰ 研究の変更、中止・中断、終了の際の手続き及び対応

本研究は侵襲を伴わないため、特に研究の中止基準は定めていない。なお、研究内容の変更を行う場合は、事前に研究計画変更申請書（様式2）を用いて申請をし、研究終了時には研究終了報告書（様式6）を用いて院長に報告する。