

研究協力をお願い

《課題名》

下肢浮腫に対する利尿薬の効果比較についての単一施設における後方視的研究

《研究対象者》

2015年3月以降2017年3月までに当院にて、トルバプタン、ループ系利尿薬、スピロノラク톤の各単剤、もしくは併用で使用した、がん及び肝硬変に罹患している入院患者

研究協力をお願い

本研究は、がんの進行に伴う下肢浮腫への利尿薬の効果についてデータを収集し、詳細に分析することで、適切な利尿薬の使用を検討し、患者さんのQOLを改善することを目的としています。研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。調査期間中に利尿薬(トルバプタン、ループ系利尿薬、スピロノラク톤の各単剤、もしくは、併用)を使用した患者さんの年齢、性別、がん種、利尿薬の使用状況、中止理由、副作用の発現頻度、利尿薬の効果、臨床検査値等を記録します。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(データ・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法

・方法

本研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。調査期間中に利尿薬を使用した患者さんの年齢、性別、がん種、利尿薬の使用状況、中止理由、副作用の発現頻度、利尿薬の効果、臨床検査値等を記録します。

・調査項目

患者背景(年齢、性別、がん種)について、利尿薬の使用状況(開始量、投与期間)、中止理由、口渇・頻尿の発現頻度、投与後の下肢浮腫の状態(利尿薬の効果)、尿量、臨床検査値(ナトリウム、カリウム、アルブミン)等

・分析方法

統計解析にはt検定を用いて、利尿薬による副作用の発現頻度、利尿薬の下肢浮腫への効果等について、検討する。有意水準を5%とする。

・個人情報の取り扱い

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者の個人情報
情報は匿名化した上で、解析を行う。

・実施場所

市立芦屋病院 薬剤科

・予定症例数

約 120 例

② 利用し、又は提供する情報の項目

患者背景（年齢、性別、がん種）について、利尿薬の使用状況（開始量、投与期間）、
中止理由、口渇・頻尿の発現頻度、投与後の下肢浮腫の状態（利尿薬の効果）、尿量、
臨床検査値（ナトリウム、カリウム、アルブミン）等

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

実施責任者 薬剤科

中川 左理

共同研究者 薬剤科

岡本 禎晃

④ 情報の管理についての責任を有する者の氏名又は名称

実施責任者 市立芦屋病院 薬剤科 岡本 禎晃

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は
他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方又は代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、
情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡く
ださい。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0797-31-2156、市立芦屋病院 岡本 禎晃