

臨床研究へのご協力をお願い

研究名称「代償期慢性心不全へのトルバプタン長期投与の効果に関する研究」

1. 研究の背景・目的

トルバプタン（商品名：サムスカ）は水利尿により効果を示す新しい利尿剤である。その急性心不全への有効性が示され、急性心不全治療になくってはならない薬剤となっています。しかしながら、慢性心不全へのトルバプタン（商品名：サムスカ）長期投与の効果は一定の見解が得られておりません。慢性心不全への有効性は心不全再入院の減少に繋がり、それに関する情報は大変に重症です。

本研究では、新しい利尿剤であるトルバプタン（商品名：サムスカ）の慢性心不全への長期投与が及ぼす効果を検証する事を目的としています。

2. 研究の方法

2014年1月1日～2015年9月30日に当横浜医療センターで心不全に対してトルバプタン（商品名：サムスカ）が投与された症例を対象とします。対象となる患者さんについて、以下の項目を過去の診療力より参照させていただきたいと存じます。参照した情報は、学会発表や論文報告に使用する予定です。本研究に関連して、研究目的の追加受診や追加検査等はありません。

[観察項目]

年齢、性別、血圧、心拍数、基礎心疾患、血液尿検査、左室駆出率、心不全入院、薬歴、アウトカム

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は過去に行われた通常の保険診療での診療情報を利用いたしますので、研究に関連した負担やリスクはありません。本研究で得られる知見は、より適切な慢性心不全管理の構築に寄与する可能性があります。

4. 本研究へのご協力方法について

特にお申し出が無い場合は、本研究の趣旨をご理解いただいたものと理解して研究を進めさせていただきます。本研究に際して、過去の診療情報の参照についてご同意いただけない場合はいつでもご連絡下さい。不同意のお申出は随時可能です。その際には、当センター内で不同意の意思を確認するため、大変にお手数ながら不同意申出書のご提出をお願いする事になりますが、ご協力ほど宜しく願います。お申出の前にすでに公表された研究結果等はご了承いただきたいと存じます。不同意された場合も、対象者の方の治療や疾患管理に不利益は生じませんのでご安心下さい。

5. 個人情報の取扱い

対象者の身元のプライバシー保護は配慮されます。報告書、学会発表、医学論文など、横浜医療センター外の施設に資料・情報を提供する場合は、研究対象者の個人情報（研

究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など)は記載せず、連結可能匿名化された研究対象者識別コード(匿名化ID)を記載します。登録された患者の同定や照会は、研究対象者識別コード(匿名化ID)を用いて対応いたします。プライバシー保護には十分に配慮いたしますので、ご安心下さい。

本研究に関連する文書や情報は一定期間(研究終了後5年または研究結果公表後3年)保管した後、シュレッダー等で個人情報に注意しながら破棄いたします。

6. 研究の資金源等、研究に係る利益相反について

本研究は、横浜医療センター臨床研究部の研究費を資金源として行います。特定企業との特別利害関係(利益相反と言います)は生じません。

7. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がない旨

本研究に関連した経済的負担は生じません。また、本研究に関連した謝礼等はありません。

8. 将来、特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある旨及び想定される帰属先

この臨床研究の成果により特許権などが生み出される可能性があります。その権利などの帰属先は国立病院機構または横浜医療センターとなり、対象者の方には属しません。

9. 横浜医療センター倫理委員会の承認を受けている旨

本研究は横浜医療センター倫理委員会の承認を受けております。

10. いつでも相談窓口にご相談下さい

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、いつでも研究責任者までご連絡ください。

作成日 平成29年5月30日

研究責任者

国立病院機構横浜医療センター 循環器内科 塚本圭

連絡先：045-851-2621 (代表)

臨床研究への不同意申出書

国立病院機構横浜医療センター

院長 殿

この度、横浜医療センターで行われております「代償期慢性心不全へのトル
バプタン長期投与の効果に関する研究」に、私の診療録からの情報提供及び
その利用に同意しません。

平成 年 月 日

署名欄 :

患者氏名 署名 _____

代筆者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

(代筆者必要理由) _____

代諾者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

(代諾者必要理由) _____