

# 「保存期慢性腎臓病ステージ 5 の患者におけるトルバプタンの効果および併用薬や各種パラメータが与える影響についての検討」

## に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科  
職名 助教  
氏名 内山 清貴  
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では上記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、今回の研究では、患者さんから同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、ホームページで情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究に同意しないことによって対象となる方が不利益な扱いを受けることはありません。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

本研究の対象となる患者さんは、2011 年 1 月から 2021 年 3 月までの間に、当院当科（慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科）に受診され、心不全に対してトルバプタンを開始された保存期（腎代替療法を行っていない）慢性腎臓病ステージ G5（eGFR が 15 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）の方です。

### 2 研究課題名

承認番号 20211114

研究課題名 保存期慢性腎臓病ステージ 5 の患者におけるトルバプタンの効果および併用薬や各種パラメータが与える影響についての検討

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

トルバプタンは電解質を含まない自由水の排泄作用を示す利尿薬であり、多く用いられるループ利尿薬（フロセミドなど）に抵抗性の心不全患者においても、その有効性が示されております。一方、

慢性腎臓病のステージが進行した患者、すなわち慢性腎臓病ステージ G4 ( $15 \leq \text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ) や、特にステージ G5 ( $\text{eGFR} < 15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ) の心不全患者におけるトルバプタンの有用性については、研究が少なくあまり明らかとなっておりません。また、ループ利尿薬では、低蛋白血症や著明な尿蛋白がその利尿作用を減弱する可能性が示唆されておりますが、トルバプタンにおけるそれらの影響は明らかではありません。さらには、心不全でない患者において、サイアザイド系利尿薬 (トリクロルメチアジドなど) がトルバプタンの利尿作用を減弱させる可能性が示唆されるなど、併用薬がトルバプタンの利尿効果に与える影響についての検討も不十分です。

そこで本研究では、まず保存期慢性腎臓病ステージ G5 の患者さんにおける、トルバプタンの利尿作用 (尿量や体重などへの影響) について検討いたします。さらに、血液・尿のデータや、サイアザイド系利尿薬を含めた併用薬が、トルバプタンの利尿効果に与える影響について、さらには退院、透析導入、死亡といった転帰に与える影響についても、電子カルテのデータをさかのぼって調査させていただきます。

## 5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。新たなサンプルの取得は一切ございません。

### <トルバプタン開始時のデータ>

背景情報：年齢、性別、慢性腎臓病の原疾患、合併症の有無、トルバプタンの用量、併用薬 (降圧薬や利尿薬など) とその用量、身長・体重、BMI、血圧、1 日尿量など

血液データ：ナトリウム、カリウム、アルブミン、BNP、ヘモグロビン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値など

尿検査データ：蛋白定性、潜血反応、尿浸透圧、尿蛋白/尿 Cr など

その他のデータ：心臓超音波検査の結果 (左室駆出率、LVMI、E/e' など) など

### <フォローアップのデータ>

トルバプタン開始後における体重、1 日尿量、尿浸透圧、血清ナトリウムを中心としたデータ、(主にトルバプタン開始から 30 日以内の) 退院、透析導入、死亡など

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~2022 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、当院における本研究の個人情報管理者 (腎臓内分泌代謝内科 長坂朋輝) が研究終了まで厳重に管理し、

研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 内山 清貴 腎臓内分泌代謝内科

連絡先 : 03-5363-3796

FAX : 03-3359-2745

E-mail: [kiyo.0103.piyo@keio.jp](mailto:kiyo.0103.piyo@keio.jp)

ご連絡は可能な限り診療時間中 [月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分] をお願いいたします。

## 9. 利益相反

利益相反は特にありません。

以上