

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院循環器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 循環器内科
承認日:2022 年 8 月 10 日 Ver.2.0

【研究課題名】

急性心不全入院患者へのトルバプタン早期投与の効果と安全性

【研究期間】

医学系部門長承認日～2030 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

本研究の目的はトルバプタンを投与した急性心不全患者への入院から投与開始までの時間・投与量とその安全性や効果への影響を検証し、早期投与による有用性が期待できるかを明らかにします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

入院を要する急性心不全の患者さんで、2011 年 1 月 1 日から、2028 年 12

月 31 日の間に、トルバプタンの内服加療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診患者背景: 患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、トルバプタン投与状況（投与時間、投与量、投与間隔、投与継続の有無）、併用薬／併用療法、自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。有害事象と副作用の確認、投与開始前後の採血検査・尿検査、生理検査、画像検査
退院後の経過。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院において入院を要する急性心不全に対してトルバプタンを投与した症例において、入院からトルバプタン投与開始までに要した時間を後ろ向きにデータを取得します。また、患者情報、臨床経過に加え、通常診療で行われる血液検査・尿検査、生理検査、画像検査のデータも後ろ向きに取得します。これらのデータを統計的に解析し、トルバプタンを投与した急性心不全患者への入院から投与開始までの時間・投与量とその安全性や効果への影響を検証します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 循環器内科 教授 多田 浩

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

彦根市立病院 循環器内科 診療局長兼主任部長 中野 顯

杉田玄白記念公立小浜病院 循環器内科 診療部長 福岡 良友

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院循環器内科

教授 多田 浩

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(研究事務局)

福井大学医学部附属病院循環器内科

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話: 0776-61-8800

FAX: 0776-61-8801

E-mail: daisetsu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)