

研究課題名	肝性浮腫・腹水に対するtorasemideの安全性と有用性に関する検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 2018年 1月 ~ 2021年 1月
研究の意義・目的	肝性浮腫・腹水に対する利尿薬治療として抗アルドステロン薬とループ利尿薬が一般的に使用される。ループ利尿薬は従来よりfurosemideが使用されているが、furosemideの使用後に腎障害をきたすことも知られている。一方で、肝硬変患者における急性腎障害の合併は生存率を低下させることも報告されている。torasemideはループ利尿薬の一種であり、慢性心不全や慢性腎不全に加え肝性浮腫に対してもすでに保険適応されている。torasemideはfurosemideに比べて利尿作用が緩徐で持続的に作用する特徴があり、慢性心不全の領域においてはtorasemideが腎保護の観点から有用であることが報告されている。肝性浮腫・腹水治療においてtorasemideとfurosemideの比較は十分にされていない。そこで、肝性浮腫・腹水に対するtorasemideの安全性と有効性を検証し、適切な使用方法を検討する。この研究は肝性浮腫・腹水に対する適切な利尿薬使用を確立するうえで意義がある。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は、後ろ向き観察研究である。furosemideとtorasemide使用の経過をフォローし、症状の経過や血液学的所見、経過中の肝関連イベントの有無について調査する。対象数は60例を目標とする。過去1年間での利尿薬新規導入例が60例程度であったためこの目標数を定めた。当院で肝性浮腫・腹水に対しfurosemideを使用しているまたはすでにtorasemideによる治療を受けている患者を対象とする。 ●研究期間；2018年1月1日(承認後)-2021年3月31日
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①研究目的で検体は採取、保管しない。患者情報はSerial NO.を割り振って匿名化する。Serial NO.と患者IDは別ファイルで管理し、パスワード設定をして患者名が特定できないように匿名化する。解析結果は全体の集計に基づくものに限定し、患者個人の情報は含まれない形とする。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②症状の経過や血液学的所見、経過中の肝関連イベントの有無についての情報を取り扱う。
③利用する者の範囲	③研究責任者：黒崎雅之（実務者：中西裕之 小宮山泰之） 分担研究者：泉並木、高橋有香、板倉潤、土谷薫、中西裕之、玉城信治、高田ひとみ、高浦健太、小宮山泰之、久保田洋平、樋口麻友、清水孝夫、渡壁慶也、岡田真央、王婉
④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	④研究責任者：黒崎雅之（実務者：中西裕之 小宮山泰之）
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之  TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525