

課題名 常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタン投与の実態調査

『平成 26 年 3 月 24 日から平成 28 年 10 月 11 日までに、川崎医科大学附属病院腎臓内科でサムスカの投与を受けられた方へのお知らせ』

平成 22 年 12 月 14 日からサムスカ®（バソプレシン V2 受容体拮抗薬トルバプタン）が日本で使用できるようになりました。また、常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者さんにおいてもサムスカ®が有効であると報告され、日本では平成 26 年 3 月 24 日から ADPKD 患者さんに対して使用できるようになりました。しかし、ADPKD 患者さんのうち、どんな患者さんに使用した場合、効果が高いかどうかは明らかになっていません。

この研究では、平成 26 年 3 月 24 日から平成 28 年 10 月 11 日までに川崎医科大学附属病院腎臓内科でサムスカ®の投与を受けた患者さんの臨床情報、有害事象を解析し、現状を把握することを目的としています。

本研究では通常の診療内で既に得られた患者さんに関する情報をもとに解析を行います。このため、新たに患者さんに負担をお願いすることはありません。また、個人を特定する情報をわからないようにして解析に使用するため、この研究で用いられるデータのみから個人を同定することは極めて困難です。

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者にはキッセイ薬品工業（株）、鳥居薬品（株）、中外製薬（株）、協和発酵キリン（株）、アステラス製薬（株）、帝人ファーマ（株）、武田薬品工業（株）、第一三共（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、MSD（株）、大日本住友製薬（株）、ファイザー（株）、大塚製薬（株）から奨学寄付金及び、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、富士薬品（株）、三和化学（株）から受託研究の受け入れがあります。上記企業のうち、大塚製薬（株）はサムスカを開発・製造・販売している企業です。利益相反委員会にこれら内容を申告し、利益相反状態が生じないように適正に管理されています。なお、この研究では研究資金を必要としていません。

この研究について質問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。

調査対象期間 : 平成 26 年 3 月 24 日から平成 28 年 10 月 11 日

調査対象者 : 川崎医科大学附属病院腎臓内科でサムスカ®の投与を受けた患者さん

問い合わせ先 : TEL 086-462-1111

FAX 086-464-1039

問い合わせ担当者 : (研究責任者)

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

長洲 一