

研究名：小児における SIADH の治療に対するトルバプタンの反応性

1．研究の目的

SIADH(抗利尿ホルモン不適合分泌症候群)とは AVP (抗利尿ホルモン) の不適切な分泌亢進により水利尿不全が起こり低 Na 血症を引き起こす病態です。トルバプタンはこれまで心不全や肝硬変における体液貯留に対して使用されてきましたが、2020 年 6 月に SIADH による低 Na 血症に対しての使用が承認されました。しかし小児の SIADH に対する使用経験は限定的です。本研究の目的は小児の SIADH での低 Na 血症に対するトルバプタンの使用とその反応について調べることです。

2．研究の方法

対象者：当センターにて 2014 年 6 月から 2023 年 12 月までに内分泌代謝科にて SIADH と診断され、トルバプタンの投与を実施された方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月末まで。

研究方法：診療録を用いた後方視的検討。

3．研究に用いる情報の種類

SIADH と診断されてトルバプタンを使用した方のカルテ番号を検索し、その方の診療録から、病歴・身体所見・経過・検査所見（血液検査・尿検査）等の情報を調べます。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科 堀川 玲子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7014）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科 五十嵐瑞穂