様式 4-2
version：1
作成日：2026 年 3 月 27 日

クラゾセンタン投与患者における血中濃度と体液貯留発症との関連に関する探索的研究

研究協力のお願い

この研究は、中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院でクラゾセンタンの投与を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

クラゾセンタンの投与を受けた患者さんにおける体液貯留発症頻度の把握を行ない、血中濃度と体液貯留発症との関連を探索的に検討し、体液貯留発症に関与する可能性のある薬物曝露の関連性を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究責任者及び研究事務局は日本医科大学多摩永山病院薬剤部 渡辺圭です。

他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：矢島領）、明治薬科大学（研究責任者：安武夫）です。

実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院にて、クラゾセンタンの投与を受けられた患者さんの体液貯留発症と薬物暴露との関連性を調査します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：通常診療において採取された血液検体の残血検体

情報：クラゾセンタンの投与歴、年齢、性別、尿量、輸液量、血圧値、肝機能、腎機能など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料の提供を行う機関：日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）

試料の提供を受ける機関：明治薬科大学（学長：越前宏俊）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学多摩永山病院：救命救急センター内の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学多摩永山病院：薬剤部

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学多摩永山病院　薬剤部　渡辺圭
〒206-8512　東京都多摩市永山 1-7-1
電話番号：042-371-2111（代表）　内線：3431
メールアドレス：k-watanabe0@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院　薬剤部　矢島領
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表）　内線：3132
メールアドレス：r-yajima@nms.ac.jp