

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2013年6月1日～2020年12月31日の間に、中枢性尿崩症のために虎の門病院内分泌代謝科に入院し、デスモプレシン口腔内崩壊錠(ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠による治療を受けた方

### 【研究課題名】

中枢性尿崩症治療薬、デスモプレシン口腔内崩壊錠の至適投与量についての検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究では、多数の中枢性尿崩症の患者さんを対象としてミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠の内服量と身長、体重、性別や血液の検査所見との関連性の有無を統計学的に解析することで、ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠の内服量に影響する因子を明らかにすることを目的といたします。

#### 《研究に至る背景》

中枢性尿崩症は下垂体後葉から分泌される抗利尿ホルモンが低下し、多尿となる疾患です。中枢性尿崩症を引き起こす主な原因として、視床下部～下垂体の疾患や手術、頭部外傷などに続発する場合と原因不明の場合（特発性）があります。本邦における中枢性尿崩症の患者数は5000～10000人程度と推察されています。

中枢性尿崩症の治療は、抗利尿ホルモンを補うことです。薬剤としては抗利尿ホルモン作用をもつデスモプレシンが用いられます。当初、デスモプレシンは点鼻製剤が用いられていましたが、経口薬のミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠が2012年に本邦で発売となりました。ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠はその簡便性や効果の再現性から、点鼻製剤に代わって中枢性尿崩症における治療の中心となっています。しかしながら国内外を含め本薬の至適投与量に関する情報は少なく、患者さん毎に少量から開始し徐々に漸増しつつ最終投与量を決定しているのが現状です。

ミニリンメルト<sup>®</sup>OD錠の投与量と関連する臨床検査所見を明らかにすることで服用量の予測が可能となり、患者さんへの安全な薬物の用法・用量設定を行うことが期待できます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年2月18日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 内分泌代謝科 竹下章 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、MRI 画像データ、薬歴

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 内分泌代謝科 竹下 章

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 ・ 竹下章

電話 03-3588-1111(代表)