

研究の実施に関する情報公開

令和 5 年 / 月 / 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

<p>研究課題名：当院の心不全患者における、サクビトリルバルサルタン導入後の心機能の変化について</p>
<p>1. 研究の対象</p> <p>鹿児島医療センターで心不全の治療中の方で（入院、外来含む）、2020年9月1日から2022年12月31日にサクビトリルバルサルタン（商品名：エンレスト）を導入した方が対象です。</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>本邦では、心不全（心臓のポンプ機能が落ち、肺や体に水がたまる病気）が死因の第2位となり、今後、高齢者の増加に伴い、心不全患者数がさらに増加することが予想されています。2014年に発表された心不全の国際共同試験（PARADIGM-HF）の結果で、これまで左室駆出率（心臓の左心室の動き）の低下した心不全患者の治療の中心的な役割を果たしてきたエナラプリル（内服薬）と比較して、サクビトリルバルサルタン（内服薬）が有意に予後を改善することが報告されました。日本でも治験が終了し、当院でも2020年9月から投薬を開始しました。2021年3月に訂正された日本の心不全ガイドラインにおいても、サクビトリルバルサルタンが症状を有する左室駆出率の低下した患者に積極的に投与を検討することが推奨されました。しかしながら、心不全の国内試験である PARALLEL-HF の結果では、PARADIGM-HF と似たような結果を得られたものの、エナラプリルに対して、統計学的な差を示せておらず、日本人の心不全患者への有効性はまだはっきりしません。</p> <p>本研究は、当院のサクビトリルバルサルタンを導入した症例において、導入前と比較し、心不全による入院や心臓や血管、不整脈に関わる合併症を抑制できたか、心臓超音波検査での心機能の計測値の変化を観察、解析することにより、日本国内の心不全患者における有効性を再検討することを目的に計画しました。</p> <p>（期間）</p> <p>対象期間：2020年9月1日～2022年12月31日</p> <p>研究期間：倫理委員会の承認後～2023年12月31日</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>試料：カルテ、検査データ、心電図検査、レントゲン検査、心臓超音波検査のデータ、ペースメーカーチェックのデータ</p> <p>情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</p> <p>単施設研究のため外部への試料・情報の提供はありません。管理課長が対応表を管理する。</p>
<p>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）</p> <p>独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター</p>
<p>6. 研究に関する利益相反について</p> <p>本研究に関して報告すべき利益相反はありません。研究資金は発生しません。</p>
<p>7. お問い合わせ先</p>

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し出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 第2循環器科 氏名 伊集院 駿