

心不全患者におけるガイドライン推奨の複数薬剤組み合わせの有効性に関する 2 機関共同・後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018年5月1日から2022年4月30日までに心不全で岩手医科大学附属病院または上尾中央総合病院循環器内科に入院となった患者。

2. 研究期間

研究期間 : 研究実施許可日～2025年3月31日

3. 研究目的

心不全治療に対する薬物療法は時代とともに劇的に変化しています。アンジオテンシン変換酵素阻害薬/アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ACEi/ARB)、 β 遮断薬 (BB)、ミネラルコルチコイド拮抗薬 (MRA) などの従来の心不全治療薬に加え、ここ数年でアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNi)、ナトリウムグルコース共輸送体 2 阻害薬 (SGLT2i)、過分極活性化環状ヌクレオチドゲートチャネル (HCN) 遮断薬、可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬、選択的心筋ミオシン活性化薬などの新しい薬剤が登場しました。従来の心不全治療薬と比較してより効果的である可能性が報告され、普及されつつあります。

しかし、心不全治療薬に関するデータの多くは、心不全治療薬 1 種類または 2 種類に限定されたものであり、複数の心不全治療薬の組み合わせおよび容量調整の有効性は実証されていません。また、血圧や心拍数、高齢、腎不全、電解質異常など種々の理由により、十分な種類や用量の心不全治療薬が投与されていないこともしばしばあります。本研究では、ガイドラインが定める複数の心不全治療薬の組み合わせおよび用量調整と心不全患者さんの再入院率や死亡率を調査することで、その意義を評価することを目的としています。

4. 研究方法

岩手医科大学附属病院または上尾中央総合病院で過去に心不全入院となった方を対象とし、薬物調整または薬物使用歴と退院時～2023年9月30日までの治療の経過や結果を調査し、その関連を調査します。

5. 研究に用いる情報の種類

情報 : ① 年齢、② 性別、③ 身長、④ 体重、⑤ 病歴に関する情報、⑥ 心不全入院中のバイタルサイン・検査データ・薬物データ など

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年/結果公開日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

6. 個人情報の保護

取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで使用します。また、同意撤回や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は個人情報管理者が循環器内科医局内のパスワード管理されたPC上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。

なお、本研究の研究成果を学会や論文で発表する際は個人が特定できる情報は利用致しません。

7. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報（表）は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究責任者：岩手医科大学循環器内科学講座循環器内科分野 任期付助教

助教 浅野 峻見（研究計画書作成担当者）

岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究分担者

岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 准教授 石田大

岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 特任講師 肥田頼彦

岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 助教 那須崇人

共同研究機関

上尾中央総合病院循環器内科 中野将孝

9. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学内科学講座循環器内科分野の講座研究費及び浅野峻見の特別研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利害関係はありません。

10. データの二次利用について

上記のデータ等は、将来別の医学研究に二次利用する目的で保存します。二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に研究機関の長の実施許可を得て利用します。

11. お問い合わせ先

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、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：

岩手医科大学内科学講座循環器内科 那須崇人

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel: 019-613-7111(内線：6415) FAX: 019-907-7279

Mail : tnasu@iwate-med.ac.jp

研究責任者・研究代表者：

岩手医科大学内科学講座循環器内科 浅野 峻見

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel: 019-613-7111(内線：6415) FAX: 019-907-7279

Mail : fakeit.until.makeit@icloud.com