

研究協力をお願い

昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心不全患者におけるサクビトリルバルサルタン継続に関連する因子の検討と併用薬剤の影響

1. 研究の対象および研究対象期間

対象：心不全のため、昭和医科大学藤が丘病院循環器内科で、サクビトリルバルサルタンを導入した患者さん

期間：2020年8月1日から2022年12月31日まで

2. 研究目的・方法

心不全とは、様々な原因で心臓の機能が悪化し、呼吸苦や浮腫が起こり、増悪を繰り返すことにより、心機能の低下が進み、生命を縮める病気です。心不全は、死亡率、再入院率が高い疾患であり、適切や薬物治療を早期から行うことが重要です。

サクビトリルバルサルタンは、日本では、2020年に発売された心不全の治療薬です。サクビトリルバルサルタンの使用により、心機能の回復がみられます。しかし、サクビトリルバルサルタンの中止あるいは、他の薬剤への切り替えにより、心機能が低下するとの報告もされています。副作用などにより継続して使用できない場合がありますが、サクビトリルバルサルタン継続に関係する因子はほとんど検討されていません。また、サクビトリルバルサルタンを継続するための他の心不全治療薬の使用方法について検討した報告はありません。

そこで、本研究では、心不全患者を対象にサクビトリルバルサルタン継続に関連する因子を明らかにし、さらに、サクビトリルバルサルタンを継続するための心不全治療薬の併用方法を明らかにすることを目的とします。サクビトリルバルサルタンの継続に関係する因子や、心不全治療薬の併用方法が明らかになれば、継続使用のための薬剤調整を行うことができ、これにより、心不全患者の心機能の改善や維持に貢献できると考えています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、昭和医科大学学長の研究実施許可を得てから 2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、体重、喫煙歴、喫煙指数、飲酒歴、基礎疾患、既往歴、心不全の分類、ペースメーカーの有無、経皮的冠動脈インターベンション歴、心不全での入院歴、検査値、薬剤を調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は外付けハードディスク内に保存され、昭和医科大学藤が丘病院薬剤部施設内、及び昭和医科大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門施設内に保管されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座 薬物治療学部門 向後 麻里

既存試料・情報の提供のみを行う機関

藤が丘病院から他院へ紹介されていた場合、紹介先の病院へ情報の提供依頼をさせていただきます。

該当施設については、決まり次第、お知らせさせていただきます。

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学 薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：岩崎 恵里佳

住所：〒142-8555 品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8221

施設からの情報提供について

研究へのご協力まことにありがとうございます。藤が丘病院から他院に紹介されていた場合、紹介先の病院の情報を使用し、研究を実施することを検討していました。しかしながら、主要評価項目を正確にとることが難しく、施設によって情報に偏りが出てしまうと考えられました。このことから、紹介先の病院からいただいた情報の使用を断念いたしました。このため、いただいた情報は破棄させていただきます。研究にご協力いただきましてありがとうございました。

昭和医科大学 薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 岩崎 恵里佳
研究責任者：向後 麻里

〒142-8555 品川区旗の台 1-5-8
電話番号：03-3784-8221