

研究協力のお願い

昭和大学病院では、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。

小児慢性心不全患者に対するイバブラジンの効果

1．研究の対象および研究対象期間

2018年1月～2023年12月に昭和大学病院の小児循環器内科でイバブラジンを使用された0歳～15歳の先天性心疾患の患者さん

2．研究目的・方法

近年、成人の慢性心不全に対し、イバブラジンという新規治療薬が適応になっています。過度に増加した心拍数を低下させることにより心不全を治療するお薬で、遮断薬などによる慢性心不全の標準的治療のみでは治療効果が不十分な症例に対し、治療効果があることが報告されています。小児の慢性心不全患者においてもイバブラジンの使用報告は国内外で増加してきており、成人同様に同剤の治療効果に期待がもたれていますが、現状では小児は保険診療上の適応外になっています。

昭和大学病院の小児循環器内科では、昭和大学病院高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等評価委員会の許可を得て、他の薬剤では治療困難な入院患者さんを対象としてイバブラジンの投与を行っています。

本研究は、入院患者さんの中で、イバブラジン治療を受けた0歳から15歳の年齢の患者さんの観察期間中（2018年1月から2023年12月）の治療効果を臨床経過や各種検査データなどを参照して調査するものです。

患者データは病院内の診療録管理室にて「4.研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間でのみ情報を共有いたします。

この研究のために追加した検査などはなく、治療済の方のみを対象とし、患者さんへの新たなご負担もないデータの解析・検討のみを目的とした研究です。

3．研究期間

昭和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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年 3月 31日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、基礎疾患、既往歴、現病歴、手術歴、カテーテル治療歴)、臨床検査項目(一般採血検査、X線、心電図、心臓超音波検査、MRI、血管造影)、観察期間中の心血管イベント(死亡、心血管疾患による入院、不整脈、血栓塞栓症、心不全治療や薬剤調整、手術やカテーテル治療などの治療介入)

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学病院 小児循環器内科 長岡孝太

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： 昭和大学病院小児循環器内科

氏名： 長岡 孝太

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8288