

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

高齢心不全患者におけるポリファーマシー改善のための潜在的に不適切な処方減少に関する実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年4月1日から2023年3月31日の期間に日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集されたJROAD-DPCに登録され心不全で入院した患者さん

2. 研究目的・方法

心不全患者さんは、様々な疾患の中でも特に内服する薬の数が多くなりやすい病気です。薬を6種類以上飲んでいる状態をポリファーマシーといいます。ポリファーマシーの状態になると、薬同士の飲み合わせが悪くなり、病気とは別に不快な症状を生じるため、不快な症状を取り除くためにさらに薬が上乘せされることがあります。この上乘せされた薬は本来の治療としては不要な薬であり、潜在的に不適切な薬剤（PIMs）といわれています。PIMsは薬を飲まれている患者さんにとって不利益が生じることが分かっていますが、日本の高齢心不全患者さんがどの程度PIMsを飲んでいるのかはわかっていません。そのため、我々はJROAD-DPCデータを利用して、日本の高齢心不全患者におけるPIMsに関連する以下の内容を明らかにすることを目的とします。

1. 臨床薬剤師が特に内服薬の評価を必要とする心不全患者を明確にするために、潜在的に不適切と考えられている薬の薬効群毎の処方実態と年齢別及び性別の関係について。

1-1：PIMsと日常生活動作（ADL）の関係性について

1-2：PIMsと併存疾患の数との関係性について

2. 臨床薬剤師の病棟薬剤師業務を評価するために、PIMsの処方実態と薬剤師貢献が期待された制度との関係について。

2-1：年度毎のPIMsの処方実態について

2-2：代表的な入院中PIMsが退院時中止となる要因を検討する。

方法：

1. 2012年4月1日から2023年3月31日までの11年間で日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集された心不全患者さんを抽出します。

心不全患者の定義は、主な診断名または入院契機疾患、入院中最も治療費を要した疾患に「心不全」が含まれた患者とします。心不全患者さんの中でも以下の場合には組み入れません。予定入院の患者さん、年齢が不明もしくは18歳未満の患者さん、入院24時間以内に死亡した患者さん、妊娠中の患者さん、データの欠損のある患者さん、透析を受けている患者さん、入院後心臓外科手術を受けた患者さん。透析患者さんや心臓外科手術に関する診療行為に関しては、International classification of Disease, Tenth Revision (ICD-10) に基づいて除外をいたします。各群において入院時、入院中、退院時における薬効群・PIMsの処方状況の変化を経時的に明らかにする。最終的には、多変量ロジスティックス回帰分析を実施し、入院中に処方された代表的なPIMsが退院時中止となる要因を特定する。PIMsと考えられる薬剤は、ESCガイドライン・高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015年に特に慎重な投与を要する薬剤と記載のある定型型抗精神病薬、非定型抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系睡眠薬、抗不安薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、三環系抗うつ薬、SSRI、スルピリド、パーキンソン病治療薬（抗コリン薬）、経口ステロイド薬、抗血小板薬、ジゴキシン、非選択的 β 遮断薬、受容体サブタイプ非選択的 $\alpha 1$ 受容体拮抗薬、H1受容体拮抗薬（第一世代）、H2受容体拮抗薬、制吐薬、酸化マグネシウム、スルホニウム尿素薬、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、オキシブチニン（経口）、ムスカリン受容体拮抗薬（抗コリン薬）、NSAIDs、 $\beta 2$ 受容体作動薬、PPIとします。

調査項目は4項に記載の通りです。

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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年9月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

JROAD-DPCデータから得られる年齢、性別、身長、体重、入院期間、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈疾患、CKD、肝不全、COPD、リウマチ疾患、認知症、がん）、Barthel index および ADL スコアの各項目（食事・移乗・整容・トイレ動作・入浴・平地歩行・階段・更衣・排便管理・排尿管理）、PIMs 該当薬（定型型抗精神病薬、非定型抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系睡眠薬、抗不安薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、三環系抗うつ薬、SSRI、スルピリド、パーキンソン病治療薬（抗コリン薬）、経口ステロイド薬、抗血小板薬、ジゴキシン、非選択的 β 遮断薬、受容体サブタイプ非選択的 $\alpha 1$ 受容体拮抗薬、H1受容体拮抗薬（第一世代）、H2受容体拮抗薬、制吐薬、酸化マグネシウム、スルホニウム尿素薬、ビグアナイド薬、チアゾリジン薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬、オキシブチニン（経口）、ムスカリン受容体拮抗薬（抗コリン薬）、NSAIDs、 $\beta 2$ 受容体作動薬、PPI）を使用します。

5. 外部への試料・情報の提供

JROAD のデータベースより符号化されたデータの入ったパスワードでロックされた記憶媒体を、昭和医科大学旗の台キャンパス薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門に郵送にて受け取ります。

6. 研究組織

研究責任者	石井 俊一	昭和医科大学薬学部	病院薬剤学講座	助教
研究分担者	須永 登美子	昭和医科大学薬学部	病院薬剤学講座	兼任講師
	中村 彰子	昭和医科大学薬学部	病院薬剤学講座	助教
	永尾 美智瑠	昭和医科大学薬学部	病院薬剤学講座	助教
	小野 航太郎	昭和医科大学薬学部	病院薬剤学講座	助教

江波戸 美緒	昭和医科大学藤が丘病院	循環器内科	教授
磯 良崇	昭和医科大学藤が丘病院	循環器内科	准教授

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。

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：昭和医科大学横浜市北部病院 氏名：石井俊一

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7089