

臨床研究

「当院における心不全新規薬物治療の臨床的効果の観察研究」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

近年、複数の新たな心不全の治療薬が本邦でも使用可能となっております。代表的な新規薬剤として SGLT2 阻害薬、サクビトリルバルサルタン、ベルイシグアト、イバブラジンが挙げられます。いずれの薬剤も国内外の臨床研究においてプラセボ群や従来の治療薬に対して心不全入院や生存率の改善が認められております。また、国内の臨床試験においても有効性や安全性の検証がなされた後、本邦でも保険収載されております。当院においても独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による添付文書や日本循環器学会のガイドラインを遵守しながら多くの心不全の患者様に上述の薬物治療を行ってきました。しかしながら、当院において、新たな心不全の薬物治療がこれまでの大規模臨床研究で報告された効果と同様の効果を示しているのかは検証されておられません。本研究では近年保険収載された心不全の薬物治療を当院で受けた患者さんを対象に薬物治療の臨床的効果を確認いたします。本研究の結果は当院におけるより良い心不全診療に反映させることを目的としております。

② 研究対象者

当院にて 2021 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に筑波大学附属病院にて以下の心不全薬物治療（ダパグリフロジン・エンパグリフロジン、サクビトリルバルサルタン、ベルイシグアト、イバブラジン等）を受けた患者様を対象としております。

③ 研究期間

筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認後から 2025 年 3 月 31 日となっております。

④ 研究の方法

対象患者様の下記（⑤資料・情報の項目）に示す情報を電子カルテ等から抽出し、対象薬剤（SGLT2 阻害薬、サクビトリルバルサルタン、ベルイシグアト、イバブラジン等）投与後の臨床効果を検証いたします。これまでに行われた診療データを収集して行われる研究のため、今後、新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報 は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場

合にも個人が特定されないように取り扱います。通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

⑤ 試料・情報の項目

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、疾患名、併存疾患、内服薬等）、
- ② 心臓画像診断（胸部レントゲン写真、心臓超音波検査、心臓 MRI、心筋シンチグラフィ等）
- ③ 血液・尿検査（BNP、NT-proBNP、肝機能、腎機能、心筋トロポニン、尿蛋白等）
- ④ 転機（心不全、入院イベント等）

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院による単施設研究です。

責任者：山本昌良 循環器内科 講師

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究を担当する医師には利益相反がありますが、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けており、患者様の不利益につながることは一切ありません。利益相反状態にある研究者は本研究において、データ管理・データ解析には関与しません。また、本研究は筑波大学医学医療系の教育運営費により実施され、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はありません。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

講師 山本 昌良

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話番号 : 029-853-3143 (循環器内科医局、平日 10:00~17:00)