

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院心不全入院患者のうち、左室駆出率が低下した心不全患者への推奨薬剤『ファンタスティックフォー』の使用実態調査

2. 研究の対象患者

心不全で旭中央病院に入院した患者さんのうち、左室駆出率が40%未満に低下(HFrEF)し、薬物治療を行った患者さん

・選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 2023年4月から2024年3月に心不全で当院に入院し薬物治療をおこなった患者さん
- 2) 左室駆出率が40%未満に低下している患者さん
- 3) 年齢不問
- 4) 性別不問

・除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2023年3月1日～2025年4月30日

4. 研究の概要

日本における心不全患者数は120万人を超え、2030年には130万人に達すると推定されている。これは、がんの罹患者数(約100万人)より多い数である。

心不全は心臓に器質的・機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐用量が低下する臨床症候群と定義づけられている。高齢者になるほど罹患率が高く、団塊の世代が後期高齢者となった今、さらなる心不全患者の増加が予想されていて、確実に「心不全パンデミック」が到来すると言われている。

2021年の心不全ガイドラインにおいて、それまで左室駆出率が低下した心不全患者(HFrEF)に対する薬物治療は、ACE阻害薬又はARB、 β 遮断薬、MRAの3剤併用療法が中心であったが、ARNI、SGLT2阻害薬を始めとする新規心不全治療薬の登場により大きく変化し、国際的に β 遮断薬、MRA、ARNI、SGLT2阻害薬の4薬剤は『ファンタスティックフォー』と呼ばれ、それらを中心にHFrEFの心不全治療を行うことで心血管イベントを抑止し生命予後を延長することが報告されている。これらを背景に、本研究では、当院の心不全入院患者のうち左室駆出率が低下したHFrEF患者における使用薬剤の傾向や副作用及び予後について調査を行う。

5. 研究実施予定期間

2025年7月16日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：住所(居住地)、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、家族構成、最終観察日・観察項目、入院日、診断名、使用薬剤、転帰など

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、BNP、トロポニンI

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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、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としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 石田佳子

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)