

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 1 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	新規心不全薬を用いた後ろ向き観察研究
研究の対象	2019年12月27日から2021年1月31日までに当院でイブラジン、サクビトリルバルサルタン、ダパグリフロジンの処方を受けた方
研究目的 ・方法	<p>慢性心不全の患者さんは現在 120 万人いらっしゃいます。2017 年の日本循環器学会のガイドラインでは ACE 阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、β 遮断薬がクラス 1 薬剤（投与すべき）と定められてありますが、これは 2005 年のガイドラインから変わっておりませんでした。しかしながら 2019 年から 2020 年にかけて新規心不全薬が発売され日本でも患者さんの福音になると期待されております。</p> <p>HCN(Hyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated)チャンネル遮断薬でありコララン[®]錠として 2019 年 11 月 19 日に日本でも承認を得て、2019 年 12 月から当院でも処方可能となりました。適応は洞調律 かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全（心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）です。同薬剤は欧米では既に一般的な心不全や狭心症の治療薬で 2016 年のヨーロッパ心不全協会(ESC)のガイドラインに収載されるほど広く処方されております。しかしながらまだ発売して間もないため日本人における効果効能、とりわけ血行動態や心機能への影響はよく知られておりません。</p> <p>エンレスト[®]錠も注目の薬剤であります。これはナトリウム利尿ペプチドの分解を阻害して心臓に様々な好影響を与える薬として期待されております。この薬は 2020 年 8 月 26 日に日本で発売され、当院でも 10 月より処方可能となりました。これは PARADIGM-HF 試験の結果、ACE 阻害薬に対して優越性を認めた画期的な薬剤です。</p> <p>フォシーガ[®]錠は当初は糖尿病の治療薬として発売されましたが、心不全に対して有効性を認められ、2020 年 11 月 27 日から心不全に対する適応症を取得しました。</p> <p>これらの薬剤は今まで 20 年近く変化の無かった心不全治療を劇的に変化させることが期待されております。</p> <p>本研究の主目的は、日本においてコララン錠、エンレスト錠、フォシーガ錠を投与された症例において、日常臨床で評価目的に施行した心臓超音波検査などの検査所見を後ろ向きに解析し、患者予後、様々な検査所見や予後との関連性を評価することでその有効性を検討することにあります。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究期間	西暦 2021年 2月 15日 ~ 西暦 2024年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	診療録、診察記録、保存された採血検査や施行させていただいた各種画像データ、予後調査などから適宜この研究に必要な項目（詳細は研究に用いる資料・情報の項参照）を調べ、それらの関係性 について後ろ向きに調べます。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究責任者）岩橋 徳明 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p>	