

実臨床における高齢の慢性心不全患者に対する
ARNI の有効性と安全性に関する臨床研究へのご協力をお願い

当院循環器内科におきましては、循環器疾患について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しております。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。

長野市民病院医倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありませんのでご協力いただけましたら幸いです。

【研究課題】

実臨床における高齢の慢性心不全患者に対する ARNI の有効性と安全性に関する後ろ向き検討

【倫理審査承認番号】

2023 市病倫第 0021 号

【研究期間及び目標症例数】

研究期間：2020 年 10 月 1 日から 2021 年 3 月 1 日まで

【対象となる方】

長野市民病院においてアンジオテンシン受容体-ネプリライシン阻害薬もしくはアンジオテンシン受容体拮抗薬を用いて治療を受けた 75 歳以上の慢性心不全患者さん

【研究の目的】

日本では 75 歳以上の慢性心不全患者さんが急増しています。様々な臨床研究により、薬物療法や機械的補助の有効性が明らかにされていますが、75 歳以上の患者さんに対する治療戦略は未だ確立されていません。アンジオテンシン受容体-ネプリライシン阻害薬 (ARNI) であるサクビトリル/バルサルタンは、心不全 (HF) の標準治療薬となっています。また海外だけでなく、ARNI は日本人の慢性心不全患者さんにおいて安全性が高いことが示されています。

ただし試験に組み込まれた平均年齢は、64-73 歳でありました。そのため、75 歳以上の高齢 HF 患者さんにおける ARNI の有用性は不明のままです。近年、高齢 HF 患者さんの治療に ARNI が広く使用されていますが、その安全性と有効性については実際のデータを用いて調査する必要があります。高齢 HF 患者さんの栄養状態は体組成、身体機能および予後に影響を及ぼします。高齢 HF 患者さんの栄養状態は容易に悪化し、70 歳以上の高齢者の栄養不足は HF による入院のリスクを増加させ、骨格筋減少の一因となり QOL の低下と関連します。ARNI は栄養状態を改善することが少数例ですが報告されています。そこで ARNI は ARB と比較して高齢患者さんの栄養状態を改善する可能性があると考え、HF に対して ARNI または ARB を使用した 75 歳以上の高齢患者さんを対象に ARNI と ARB の安全性と有効性に関する比較試験を実施しました。

【研究の方法】

長野市民病院を受診された患者さんで医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として蓄積されています。カルテ・診療情報・検査および治療の結果を

閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成させていただきます。この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するものであり、直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。患者さんご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏洩することはありません

【利用する診療記録】

検査日時、年齢、性別、身長、体重、BMI、体組成分析、併発・既往疾患、血圧、脈拍、内服状況、UA、白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、BUN、クレアチニン、電解質、eGFR、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、HbA1c、追跡期間中のイベント発生、イベント日付、全死亡、心血管死、待機的 PCI、待機的 CABG、急性冠症候群、急性心筋梗塞、不安定狭心症、心不全など。

【個人情報保護について】

- 1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

【研究組織】

長野市民病院 循環器内科

【お問い合わせ】

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。尚、研究不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに研究結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号：026-295-1199