

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	Target Trial Emulation を用いた左室駆出率が正常より高い心不全 (Heart failure with a supra-normal ejection fraction) における SGLT2 阻害薬の有効性の検討
目的及び方法 研究対象者	心不全には、心臓の血液を押し出す力（駆出率）によっていくつかのタイプに分けられます。最近の研究では、駆出率が正常よりも高いタイプの心不全（HFsnEF）においては、他の心不全と異なる特徴があることがわかってきています。ただし、このタイプの心不全に効果がはっきりした薬はまだなく、詳しい研究も少ないのが現状です。 心不全治療において、駆出率が保たれている～軽度低下しているタイプの方に対して、SGLT2 阻害薬（フォシーガやジャディアンス）を使用する事で、心不全増悪や心血管死のリスクを低減し、安全性も良好であることが臨床試験の結果から示されており、心不全治療ガイドラインでも推奨されています。この SGLT2 阻害薬という薬についても、HFsnEF だけを対象とした研究は行われておりません。 今回の研究では、2013 年 5 月から 2024 年 7 月に当院で心不全治療を行った患者様のうち、HFsnEF（今回の研究では、駆出率が 65%以上と設定）タイプの心不全の方を対象として、カルテ情報から SGLT2 阻害薬を使用した方と、使用していない方の情報を分析し、HFsnEF の方に対する SGLT2 阻害薬の有効性を評価します。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 【患者背景】性別、年齢、身長、体重、BMI、高血圧症、脂質異常症、心房細動、糖尿病、喫煙、維持透析の有無、脳卒中の既往、心筋梗塞/狭心症/カテーテル治療の既往、心不全の既往 β 遮断薬の使用、RAS 系阻害薬の使用、Ca 拮抗薬の使用、利尿薬の使用、スタチンの使用、SGLT2 阻害薬の使用 【血液検査】BUN、Cre、eGFR、LDL-C、BNP、HbA1c 【心エコー検査】左房径、中隔壁/左室壁厚、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、下大静脈径、拡張能(E/A、DcT、E/e'、e')、三尖弁圧較差、大動脈弁の最高血流速度、平均圧較差、大動脈弁口面積、大動脈弁逆流症の有無、僧帽弁閉鎖不全症の有無等
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 4 月まで 対象期間：2013 年 5 月～2024 年 7 月
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター循環器内科 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 森川修司・高山洋平・城向裕美子・大日方遼・高橋奈生・組橋裕喜・鈴木綾子・三科貴
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益

	を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00