

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	退院時治療強度スコアと心不全（HF with mildly reduced /preserved /supra-normal ejection fraction）の再入院・死亡リスク
目的及び方法 研究対象者	近年、世界的に心不全の患者様は増加傾向にあり、特に高齢化に伴う心不全患者様の増加が顕著です。日本においても心不全で入院された方が1年以内に再入院したり、お亡くなりなる割合が高く、医療負担も大きくなっております。 心不全には大きく分けて2つのタイプがあります。1つは「心臓のポンプの力が弱くなっているタイプ（HFrEF）」で、この場合は効果が証明されている薬がいくつもあり、それらの薬を組み合わせる事で寿命を延ばしたりできることがわかっています。もう1つは「心臓のポンプの力は保たれているけれど、うまく働かないタイプ（HFpEF）」です。こちらは長い間、はっきり効果のある薬が見つかっていませんでした。ところが最近の大きな研究で、「SGLT2 阻害薬」という糖尿病の薬としても使われる薬が、このタイプの心不全でも入院や死亡を減らす効果があることがわかりました。そのため、2022年に出された国際的な治療の指針では、この薬が初めて「強くおすすめできる薬」として位置づけられました。また、SGLT2 阻害薬以外の薬や、色々な薬を組み合わせた治療の効果についても研究報告がされています。しかし、実際の医療現場でどのような治療方法が導入され、その後の経過については十分解明されておられません。 今回の研究では、2020年1月から2024年12月までに当院へ心不全で入院し、HFpEFと左室駆出率が軽度低下している心不全（HFmrEF）と診断された患者様における、治療状況を明らかにするとともに、その後の経過について分析したいと考えています。
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 【薬剤情報】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：2020年1月～2024年12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 医師 高橋奈生
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・井上直也・大日方遼・組橋裕喜・鈴木綾子・三科貴・

	早川輝
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者様又は患者様の代理の方が、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 高橋奈生 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00