

王子総合病院 循環器内科に通院されている患者さんへ

**「慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンによる治療が心機能ならびに腎機能に及ぼす効果の登録研究」
へご協力をお願い**

1. 研究の目的と意義

我が国においては120万人の慢性心不全患者さんがいると推定され、その数は増加の一途を辿っております。2020年8月に新たな心不全治療薬として、サクビトリルバルサルタン（エンレスト®）が発売されました。サクビトリルバルサルタンは、心不全の標準的な治療薬であるACE阻害薬：エナラプリル（レニベース®）よりも、心機能の低下した心不全患者さんの予後を改善することが報告されております。一方で、実臨床においての報告は少ないため、サクビトリルバルサルタンの使用が、心不全に対してどの程度有効なのか、またどのような患者さんにより有用なのかは明らかではありません。

本研究は、サクビトリルバルサルタンを使用している患者さんの臨床成績を後ろ向きに解析し、この薬剤が心不全治療に及ぼす効果、腎機能に及ぼす効果を検討します。本研究によって、本薬剤が最適な患者さんの判定や、適切な薬剤用量を見いだすことができ、診断と治療の進歩に結びつく知見が得られる可能性が期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

王子総合病院 循環器内科に通院され、2020年10月1日から2021年8月31日まで、サクビトリルバルサルタン（エンレスト®）による治療を受けている方が対象となります。

2) 研究期間

2020年10月1日～2021年8月31日

3) 研究方法

当院の循環器内科に通院され、サクビトリルバルサルタン（エンレスト®）による治療を受けている方の、通常診療の中で得られた以下のデータ（年齢、性別、治療歴、検査結果、治療成績等）

を登録し、心不全や腎機能に及ぼす治療結果を解析します。

3. 使用する情報

この研究では、カルテに記録されている情報の中から、以下の項目を抽出し、使用させていただきます。通常診療の中で行われた検査結果や治療成績を登録して検証する研究であり、患者さんに余分な負担が生じることはありません。解析の際には、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除します。また、個人情報漏洩しないよう、プライバシー保護には細心の注意を払います。

基本情報	年齢、性別、身長、体重、検査年月日、診断名、併存症、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、診療記録等
治療歴	冠動脈疾患、弁膜症、動脈瘤、末梢血管疾患、脳卒中、腎疾患、肺気腫等
検査結果	血液検査、尿検査、心電図、胸部X線、脈波、心エコー、心臓CT、心臓MRI、冠動脈造影など

4. 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、王子総合病院 循環器内科で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得ます。

5. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

王子総合病院 循環器内科 主任科長 大野 紘平

6. 研究結果の公表

この研究は、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報を削除して学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報が含まれることは一切ありません。

7. 研究機関名 医療法人 王子総合病院

研究責任者	王子総合病院	循環器内科	主任科長	大野 紘平
研究分担者	王子総合病院	循環器内科	理事長	大岩 均
	王子総合病院	循環器内科	副院長	三木 隆幸
	王子総合病院	循環器内科	主任科長	松本 倫明
	王子総合病院	循環器内科	主任科長	加藤 伸郎
	王子総合病院	循環器内科	主任科長	堀田 寛之
	王子総合病院	循環器内科	主任科長	伊藤 孝仁
	王子総合病院	循環器内科	科長	伊藤 良介
	王子総合病院	循環器内科	科長	遠藤 圭佑

8. 研究に関するお問い合わせ等

この研究に関するご質問やご相談がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行うため、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

しかし、ご連絡をいただいた時点で、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、ご了承下さい。

<お問い合わせ・連絡先>

〒053-8506 北海道苫小牧市若草町 3 丁目 4 番 8 号
医療法人 王子総合病院 循環器内科
研究責任者 大野 紘平
【TEL】 (0144) 32-8111