

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ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ありません。

① 研究課題名	心不全患者におけるサクビトリルバルサルタンの治療継続困難に影響を及ぼす因子の検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2028年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院循環器内科(当院)に入院され、サクビトリルバルサルタン(angiotensin receptor-neprilysin inhibitor 以下、ARNI [商品名、エンレスト])による治療が新規開始された18歳以上の心不全患者さん		
④ 対象期間	2021年4月1日 から 2026年3月31日 追跡期間：2026年4月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	循環器内科、薬剤部		
⑦ 研究責任者	氏名	重富 朱里	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	<p>下記の観察項目については、④対象期間の患者さんの日常診療で得られた情報を収集します。</p> <p>【患者情報】 ARNI(エンレスト)導入時点の年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA(Body Surface Area、体表面積)、バイタルサイン(収縮期血圧・脈拍)、握力、ARNI(エンレスト)開始日、中止日または減量日、退院日、心不全増悪の有無、併用薬剤、併存疾患、飲酒・喫煙の有無、心不全による過去入院歴、予後</p> <p>【心エコー検査】 左室駆出率</p> <p>【血液検査値】 sCr,CCr,eGFR,BNP,NT-proBNP,血清Na,血清K,Hb</p>		
⑨ 研究の概要	心不全の治療では予後を改善するとされるARNI(エンレスト)を含む4種類の薬剤をできるだけ早期に開始し、可能な限り増量していくことが重要とされています。一方で、ARNI(エンレスト)の特徴的な副作用として低血圧や腎機能障害などが知られており、副作用の発現状況によってはARNI(エンレスト)による治療を中止せざるを得ない場合があります。そのため、ARNI(エンレスト)による治療が副作用の発現によって中断することは患者さんにとって多大な不利益		

	<p>をもたらすと推測されます。そこで、ARNI（エンレスト）が開始された患者さんの身体情報や血液検査値等をカルテより抽出し、ARNI（エンレスト）による低血圧や腎機能障害をはじめとする副作用の発現関連因子を探索し明らかにします。この研究結果より、心不全治療の継続率上昇につながる可能性があり、副作用を発現させることなくARNI（エンレスト）による治療が継続できれば、心不全予後の改善につながると期待されます。なお、抽出する情報は研究対象とする期間の開始から追跡期間終了までの情報であり、特定の個人が識別できないように加工します。</p>			
⑩ 実施許可	実施許可日	2026年5月20日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。また、公表される研究結果以外に当該研究で調査する薬剤に関連する企業であるノバルティスファーマー株式会社に研究データや解析結果を提供することはありません。</p>			
⑬ 個人情報の保護	<p>結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。</p>			
⑭ 知的財産権	<p>山口大学に帰属します。</p>			
⑮ 研究の資金源	<p>薬剤部運営費</p>			
⑯ 利益相反	<p>ありません。</p> <p>尚、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、本研究に關与する形での寄付金の受け入れはありません。</p>			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院薬剤部 担当者：重富 朱里			
	電話	0836-22-2669	FAX	0836-85-3751