

研究課題名

当院におけるサクビトリルバルサルタンの使用実態調査

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2022 年 6 月 24 日） ～2023 年 8 月 31 日

研究責任者：川崎幸病院 薬剤部 木村綾沙

(2) 研究の対象

当院循環器内科入院中の患者で、経皮的動脈弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術、経皮的左心耳閉鎖術のいずれかの施術を当院で受けた患者

(3) 研究の目的

高齢化が進むにつれ、心不全患者が増加傾向にある中、サクビトリルバルサルタンの効果が期待されている。サクビトリルバルサルタンは、すでに欧州では心不全の標準的な治療薬として推奨されている。我が国でも、2020 年に販売が開始された。以前、当院で本剤の使用実態を調査したが、今回は当院にて心不全の根本的治療となる、経皮的動脈弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術、経皮的左心耳閉鎖術のカテーテル治療を受けた患者のみを対象とし、本剤継続使用の追跡調査を行うことで、今後の更なる心不全診療の進歩に貢献することを目的とする。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

1) 当院循環器内科入院中の患者で、経皮的動脈弁置換術、経皮的僧帽弁接合不全修復術、経皮的左心耳閉鎖術のいずれかの施術を当院で受けた患者のうち、対象期間中に本剤が使用された患者を介入群とし、本剤の投与を実施されていない患者を対照群とする。

2) 対象患者について、カルテ情報を用いて、低血圧や腎機能障害、高カリウム血症などの副作用が認められたかについて調査を行う。

※調査するカルテ情報は以下の項目とする。

年齢、性別、体重、入院時 NYHA 心機能分類、心不全ステージ分類、併存症・既往歴、導入前後の使用薬剤、左室駆出率、収縮期血圧、血清 Cre 値、eGFR、BUN、AST、ALT、血清 Na 値、血清 K 値、BNP、用法用量、血圧、疑義照会率・理由

3) 当院系列病院の循環器内科外来にて、継続的に診察を行っている患者に対しては、外来診察時のカルテ情報も調査対象とし、退院後の副作用発現状況や本剤の使用実態を調査する。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただくずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部
(川崎幸病院 倫理委員会 事務局)
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL : 044-544-4611 (代表)