

2023 年 1 月から 2023 年 12 月までに

心不全入院された方へ

当センターでは下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

●研究の名称

当センターにおける心不全入院患者に対する GDMT 導入率の実態調査

●研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に心不全増悪のため当院循環器内科へ入院した方

●研究の期間

研究倫理審査委員会承認日 から 2027 年 3 月 31 日まで

●研究の目的

心不全における診療ガイドラインに基づく標準治療（GDMT）は、左室駆出率（LVEF）によって異なります。左室駆出率が低下した慢性心不全（HFrEF）に対する基本的な薬剤は、 β 受容体遮断薬、ACE 阻害剤・ARB・アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）、SGLT2 阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）の 4 剤です。ただ、全ての患者にこの 4 剤を導入出来るかは患者毎の状態で異なります。また、加齢に伴って臓器予備能の低下を来すため、高齢者ではこれらの薬剤を導入しにくい可能性があります。しかし、その実態に関しては分かっておりません。

今回、当院でのこれらの薬剤の使用実態調査を行い、それぞれの薬剤導入率および投与量や導入完了までの期間、薬剤導入が得られていない場合はその理由を確認します。また、退院後 1 年間の心不全再入院率も調査し、薬剤の導入状況と再入院率の関連について評価します。これらを明らかにすることは、今後の HFrEF に対する治療戦略を考える上で有用な情報となることが期待されます。

●研究の方法

当センターにおいて 2023 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に心不全増

研究－参考書式 1

悪のため入院を必要とした HFrEF 患者における入院時と退院時の上記 4 剤の薬剤導入率および投与量を評価します。薬剤導入が得られていない場合は、その原因も調査します。また、導入後 1 年間の心不全増悪による再入院率を調査します。

●研究に使用する試料・情報

年齢、性別、入院日数、再入院の有無、再入院回数、再入院までの期間、NIHA class、併存疾患の有無（高血圧症、糖尿病、脂質異常症）、心疾患の有無（虚血性心疾患、心筋梗塞）、心房細動（発作性心房細動、持続性心房細動）、ペースメーカー留置、心臓再同期療法(CRT)施行、拡張型心筋症、肥大型心筋症、中等度以上の弁膜症）、COPD、肺炎、認知症、心不全入院時点での下記薬剤の有無・種類・投与量（アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、サクビトリルバルサルタン、 β 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬、SGLT2 阻害薬、ベルイシグアト、ループ利尿剤、トルバプタン、カルシウムチャンネル阻害薬、アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、直接作用型経口抗凝固薬、ビタミン K 拮抗薬）、入院時の下記心不全静注薬の使用(hANP、硝酸イソソルビド、ドブタミン、ミルリノン、ノルアドレナリン)、退院時の下記薬剤の有無・種類・投与量（アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、サクビトリルバルサルタン、 β 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬、SGLT2 阻害薬、ベルイシグアト、ループ利尿剤、トルバプタン、カルシウムチャンネル阻害薬、アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、直接作用型経口抗凝固薬、ビタミン K 拮抗薬）退院時に下記薬剤が導入できていない理由(アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、サクビトリルバルサルタン、 β 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬、SGLT2 阻害薬)

入院時の身長、入院時の体重、入院時の収縮期血圧、入院時の拡張期血圧、入院時の脈拍、

入院時の呼吸回数、入院時の SpO₂ 値、酸素投与手段、酸素投与量、非侵襲性陽圧換気装置の使用の有無、気管挿管の有無、退院直前の体重。退院直前の収縮期血圧、

退院直前の拡張期血圧、退院直前の脈拍

●研究組織

研究責任者：	東京都健康長寿医療センター	薬剤科	前田	陽平
分担研究者：	東京都健康長寿医療センター	薬剤科	竹澤	知明
	東京都健康長寿医療センター	薬剤科	廣瀬	祥子
	東京都健康長寿医療センター	薬剤科	寺山	和利

研究－参考書式 1

東京都健康長寿医療センター	循環器内科	二見 崇太郎
東京都健康長寿医療センター	循環器内科	鳥羽 梓弓
東京都健康長寿医療センター	循環器内科	石川 譲治
東京都健康長寿医療センター	循環器内科	原田 和昌

●資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

●お問い合わせ先

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター 薬剤科

連絡先：前田 陽平

電話 03-3964-1141 （平日 9：00～17：00）