

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	低血圧合併 HFrEF 患者におけるサクビトリルバルサルタンの有効性、安全性についての単施設後方視的研究(B22-163)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 循環器内科 診療講師 石井 俊輔
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし。
本研究の概要・背景・ 目的	HFrEF 患者の予後は β 遮断薬やレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系(RAS)阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬などの薬物治療により改善したことが報告されていますが、再入院などの心血管イベントの発生は十分には抑制できていません。RAS 阻害作用の有するバルサルタンとネブリライシン阻害作用を有するサクビトリルの合剤であるサクビトリルバルサルタン(S/V)では β 遮断薬や RAS 阻害薬などの既存の薬物治療を受けても尚、症状の残存する HFrEF 患者の心血管イベントを抑制することが報告されています。しかし、S/V は有害事象として血圧降下作用があることが知られており、実際に S/V の有効性を示す報告は収縮期血圧(sBP)が 100 mmHg 以上で血圧が安定している HFrEF 患者が対象とされています。これら低血圧合併 HFrEF 患者に対する S/V の有効性や安全性は未だに報告がなく、本研究により低血圧合併 HFrEF 患者における S/V の有効性や安全性を研究します。
調査データ 該当期間	2020 年 9 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2020 年 9 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で S/V を投与された方。
研究の方法 (使用する試料等)	2020 年 9 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液検査、心電図、心エコー図のデータを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への提 供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。また、本研究の遂行のための費用は北里大学循環器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

	ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院 循環器内科 診療講師 担 当 者：石井 俊輔（イシイ シュンスケ） 電 話：042-778-8111(代表)
備 考	なし。