

(臨床研究に関するお知らせ)

淡路医療センターの循環器内科に受診歴のある患者さんへ

淡路医療センターでは、以下の臨床研究を実施しています。

1. 研究課題名

機能性僧帽弁閉鎖不全症に対するサクビトリルバルサルタンの有効性を検証

2. 研究責任者

兵庫県立淡路医療センター 循環器内科 医長 藤本 恒

3. 研究の目的

近年、高齢化に伴い僧帽弁閉鎖不全症を伴った心不全患者が増加しています。僧帽弁閉鎖不全症の原因としては、弁そのものが構造的に異常をきたし僧帽弁逆流をきたす器質的僧帽弁閉鎖不全症と、弁そのものに構造的異常は認めないが、左心房弁輪部の拡大や（心房性）、左心室の拡大、収縮障害に伴い（心室性）僧帽弁逆流を呈する機能性僧帽弁閉鎖不全症があります。機能性僧帽弁閉鎖不全症の一部は薬物療法により改善を認めるものも報告されています。特に近年心不全への使用が承認されたサクビトリルバルサルタンは、心室性僧帽弁閉鎖不全症に対して有効な可能性があることが報告されています。real world な心不全患者へ僧帽弁逆流改善効果があるのかははっきりわかりません。また、心房性僧帽弁閉鎖不全症への効果についてはわかりません。そこで、本研究の目的は、現在まで当院で行っている慢性心不全患者の心不全レジストリー研究である KUNIUMI Registry に登録されている患者を比較対象とし、日本の 14 の施設で 2020 年 10 月から 2021 年 10 月の 1 年間でサクビトリルバルサルタンを投与されたすべての患者を登録した REVIEW-HF の患者において、機能性僧帽弁閉鎖不全症を認めた心不全患者がどのような転機となったかを比較することとしています。

4. 研究実施予定期間

倫理委員会承認日 から 2024 年 12 月 31 日

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

KUNIUMI Registry に 2019 年 3 月から 2021 年 3 月までに登録された患者
2020 年 10 月から 2021 年 10 月に当院にてサクビトリルバルサルタンを投与された患者
REVIEW-HF に登録された患者

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、年齢、性別を含む心不全に関する情報です。

(3) 方法

対象患者の 1 年間の転機、僧帽弁逆流量の変化を調べることにしています。

中央研究機関：

淡路医療センター

共同研究機関：REVIEW-HF に参加した、全 14 施設

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

淡路医療センター 循環器内科 藤本恒
〒656-0051 兵庫県洲本市塩屋 1-1-137
TEL: 0799-22-1200

令和6年8月19日倫理委員会承認（受付番号 24-22）