

心不全患者におけるエンレスト(ARNI)の影響をみる後向き観察研究

1. 研究の対象

令和2年9月1日から令和3年8月31日までにエンレストを新規に投与された方

2. 研究期間

研究許可日～令和5年(2023年)12月31日

3. 研究目的・方法

エンレスト(ARNI)は、2020年から本邦で使用可能となった新規心不全治療薬ですが、過去に行われた大規模ランダム化比較試験(RCT)の結果から、既存の心不全治療薬を上回る予後改善効果が示されています。しかし、これらの大規模RCTでは多くの除外患者が存在することから、実臨床においてより有効で安全な治療を行っていくためには、本邦におけるリアルワールドデータをもとにした解析結果が求められます。本研究では、本邦初の大規模な多施設共同後ろ向き観察研究を行い、国内におけるARNIの使用状況、および有効性・安全性の検証をおこないます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：① 年齢、② 性別、③ 身長、④ 体重、⑤ 病歴に関する情報、⑥ エンレスト使用前の検査データ・内服データ、⑦ エンレスト使用後の外来時の転帰及び検査データ・内服データ

5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、個人情報管理の観点から登録番号を用いて匿名化を行います。その後にパスワード付きのUSBを用いて、東邦大学医療センター大森病院循環器内科内のインターネットに接続できないパスワード付きのパソコンに集約されます。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

なお、本研究の研究成果を学会や論文で発表する際は個人が特定できる情報は利用致しません。

6. 研究組織

主任研究者：東邦大学医療センター大森病院 医学部内科学講座循環器内科学分野

助教 松本 新吾(研究計画書作成担当者)

研究分担者：兵庫県立淡路医療センター循環器内科 藤本 恒

7. 研究費および利益相反

本研究を行うにあたり研究費は本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

8. 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対象としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

淡路医療センター循環器内科 藤本恒

〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋 1-1-137

Tel: 0799-22-1200 (内線 : 8118) FAX: 0799-24-5704

Mail : watarutaru_328@yahoo.co.jp

研究責任者・研究代表者：

東邦大学医療センター大森病院 内科学講座循環器内科学分野 松本新吾

〒028-3695 東京都大田区大森西6-11-1

Tel: 03-3762-4151

Mail : shingomatsumoto0606@gmail.com