

「心不全患者における SGLT2 阻害薬の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2024 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年、心不全治療薬の発展は目覚ましいものがあり、従来の β 遮断薬(脈拍をゆっくりにすることで心臓を休ませる薬)やレニン・アンギオテンシン・アルドステロン系阻害薬(体液貯留を防ぎ血圧を下げる薬。また心臓が肥大するのを防ぐ作用があります)、ミネラルコルチコイド受容体遮断薬(利尿作用および心臓の肥大を防ぐ作用があります)に加え、新たに SGLT2 阻害薬が心不全入院抑制や心血管イベントの抑制、慢性腎臓病の進行抑制効果を示し、注目を集めています。従来の抗心不全薬に SGLT2 阻害薬を加えた 4 剤を Fantastic four と呼び、心不全患者の予後改善に大きく寄与することが期待されています。一方、もともと糖尿病治療薬である SGLT2 阻害薬は腎臓で尿中に排出された糖の再吸収を抑制することで血糖降下作用をもたらしますが、同時に代謝の異化促進(筋肉などを分解すること)を促し、食事量が少ない患者や高齢者ではサルコペニア(筋肉が減り痩せ細った状態)を来す懸念があります。そのため高齢者においても SGLT2 阻害薬が心不全治療薬として有効性・安全性なのかを検証するための臨床試験です。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に心不全で入院した患者を対象とします。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、血液検査・心電図・エコーなどの検査結果。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出します。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 中野賢治 金縄健治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）