

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、循環器内科では、東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ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。

【共同研究課題名】 日本人慢性心不全患者における β -blocker 至適用量に関する観察研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関・研究代表者：大阪大学臨床薬理学分野・准教授 前田真貴子
本研究に関する問い合わせ先：大阪大学臨床薬理学分野・准教授 前田真貴子
電話：06-6879-5111（応対可能時間：平日9時～17時）

【利用・提供の対象となる方】

2010年1月1日～2021年8月31日までの間に、当院循環器内科においてベータ遮断薬による治療を行った慢性心不全を有する方

【利用・提供している診療情報等の項目】

診療情報等：診断名、年齢、性別、基礎心疾患、検査内容と結果および治療内容

【利用・提供の目的】（遺伝子解析研究：無）

慢性心不全に対する β 遮断薬の生命予後効果が示され、それらの結果を基に、日本ではカルベジロール及びビソプロロールが、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全でアンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者の予後改善を目的として保険適応されています。「日本循環器学会/日本心不全学会合同急性・慢性心不全ガイドライン（2021年フォーカスアップデート版）」（以下、日本のガイドライン）が規定する病期分類による治療アルゴリズムは、心不全とその進展リスクのステージに応じて提案されており、米国心臓学会/米国心臓協会合同（ACC/AHA）が提示するガイドライン（以下、米国ガイドライン）に準拠しているが、日本のガイドラインが推奨する用量は、米国ガイドライン推奨用量のほぼ半量となっている。この用量設定は、既に承認が得られていた高血圧治療における国内承認用量が参考にされている。ビソプロロールに関しては公知申請により慢性心不全治療薬として承認されたが、その推奨用量は米国ガイドライン推奨用量の2分の1である。本研究において、実際の臨床データを用いて日本人慢性心不全患者を対象に国内の β 遮断薬のガイドライン推奨用量以上で投与された患者も含め、用量の有効性及び安全性の関係を精査し、治療に反応を示す患者の特性について検討します。

【主な共同研究機関及び研究責任者】

1. 東京女子医科大学 循環器内科・講師 鈴木 敦

【研究実施期間および主な提供方法】

期間：倫理審査委員会承認後より2029年3月31日までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：循環器内科 講師 鈴木敦

研究内容の問い合わせ担当者：循環器内科 鈴木敦

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

【東京女子医科大学における機関長】

理事長 肥塚直美