

研究へのご協力のお願い（お知らせ）

1. 研究へのご協力のお願い

横浜医療センター 薬剤部では、循環器内科の協力を得て、現在心不全の治療を受けられている患者さんを対象として、以下の研究を実施いたします。

この研究は、過去の診療記録（カルテ）の情報のみを使用するものであり、患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。

研究の対象となる患者さんには、原則としてご自身の診療情報をこの研究に利用させていただきたく存じます。もし、この研究にご自身の情報の利用を希望されない場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても、今後の診療において不利益を受けることは一切ございません。

2. 研究の概要

- **研究課題名:** アンギオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）・アンギオテンシン受容体拮抗薬（ARB）の服用日数がアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNi）へ変更後の継続率に与える影響についての検討
- **研究責任者:** 横浜医療センター 薬剤部 青山 大樹
- **研究の目的:** 心不全の治療では、アンギオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）やアンギオテンシン受容体拮抗薬（ARB）といったお薬から、新しいタイプの心不全治療薬であるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNi、商品名：エンレスト）へ切り替えることがあります。この研究では、ARNi に切り替える前に ACEI や ARB をどのくらいの期間服用していたかが、切り替え後の ARNi 治療の続けやすさ（副作用による中止や減量の有無など）にどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。この研究結果が、今後の心不全治療において、より安全で効果的な ARNi への切り替え時期を判断するための一助となることを期待しています。
- **研究の対象となる方:** 令和 3 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの期間に、横浜医療センターで心不全のため入院され、入院中に ARNi（エンレスト）による治療を開始された患者さん。（ただし、ARNi 開始前の心臓の働き（左室駆出率）が一定の基準を満たし、かつ ARNi 開始前に ACEI または ARB を服用されていた方に限りません。）
- **ご協力いただく内容（利用させていただく診療情報）:** この研究では、上記の対象となる患者さんの診療録（カルテ）に記録されている以下の情報を利用させていただきます。

- 患者さんの基本情報（年齢、性別、体重など）
 - 病気の経過（診断名、既往歴、心不全の状態を示す分類など）
 - 検査結果（血液検査<腎機能、肝機能、電解質、貧血など>、血圧、心拍数、レントゲン検査、心エコー検査<左室駆出率など>）
 - お薬の処方内容（ACEI、ARB、ARNi の種類、服用開始日、中止日、服用期間、その他の心不全治療薬など）
 - 入院・退院・通院に関する情報
 - 治療中に発生した可能性のある副作用（有害事象）の有無や種類
- **研究期間:** 倫理審査委員会承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日
 - **研究の方法:** 患者さんの診療録から上記の情報を集め、ACEI/ARB の服用期間と、ARNi への切り替え後の治療継続状況との関連性を統計的に分析します。
 - **個人情報の保護について:** 研究に使用する情報は、お名前、住所、電話番号など、患者さん個人を直接特定できる情報は削除します。代わりに新しく符号や番号をつけ（これを「匿名化」といいます）、どなたの情報か分からないようにした上で、厳重に管理します。研究責任者が、匿名化を行う前の情報と新しい符号を結びつける対応表を別途作成しますが、この対応表もパスワードを設定するなどして厳重に保管・管理します。
 - **利益相反について:** この研究を行うにあたり、開示すべき利益相反（研究の結果に影響を与える可能性のある利害関係）はありません。
 - **研究成果の公表:** この研究の結果は、個人が特定されない形にまとめた上で、医学系の学会や学術雑誌（論文）などで発表する予定です。

3. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）の手続き

この研究にご自身の診療情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお気軽にご連絡ください。研究対象者の方またはその代理人の方から利用停止のお申し出があった場合、その方の情報は研究には一切使用いたしません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、ご自身の情報の利用停止をご希望される場合は、下記までご連絡ください。

横浜医療センター 薬剤部

研究責任者：青山 大樹

住所：〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿三丁目 60 番 2 号

電話番号：045-851-2621 (代表) (内線 8219)

対応時間：平日 8 時 30 分 ～ 17 時 15 分

メールアドレス:aoyama.daiki.zr@mail.hosp.go.jp