

SGLT2 阻害薬（薬剤名：ジャディアンス®もしくはフォシーガ®）の服用が 開始となった心不全の患者さんの診療情報等を 研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	実臨床における心不全患者への SGLT2 阻害薬導入後の再入院率と安全性調査
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター薬剤部 兵藤沙耶
3.研究の背景	心疾患は本邦における死因で悪性新生物に次いで多く、その中でも多くの死因として心不全が挙げられています。 心不全、特に*左室駆出率（LVEF）が 40%未満に低下した心不全（HFrEF）に対する薬物治療は、2021 年 3 月に日本で発表された診療ガイドラインに基づく標準的心不全治療薬として ACE 阻害薬/ARB（ARNI）、β 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）の導入が推奨されています。 また最近では SGLT2 阻害薬であるダパグリフロジン（薬剤名：フォシーガ®）、エンパグリフロジン（薬剤名：ジャディアンス®）が HFrEF 患者の心不全イベントを抑制することが証明され、標準的心不全治療薬に加えてダパグリフロジン、エンパグリフロジンが心不全治療の基本薬に位置付けられるようになりました。さらにヨーロッパの診療ガイドラインにおいて、β 遮断薬、ARNI、MRA、SGLT2 阻害薬の 4 種類の薬剤を早期に導入することで、生命予後を伸ばし、心不全入院を減らすことが期待されています。 また、LVEF が 40%以上 50%未満と軽度低下した心不全（HFmrEF）及び LVEF が 50%以上に保たれている心不全（HFpEF）においても、ダパグリフロジン、エンパグリフロジンの投与により心血管死亡と心不全増悪のイベントが抑制されたと報告されています。 *左室駆出率（LVEF）とは、心臓（左心室）の収縮機能を示す指標です。
4.研究目的	日本において 2020 年 11 月にダパグリフロジンの心不全患者への投与が承認され、さらにヨーロッパの診療ガイドラインにおいて、HFrEF 患者に対して β 遮断薬、ARNI、MRA、SGLT2 阻害薬の 4 種類の薬剤を導入することが推奨されたことにより、当院においても日本の診療ガイドラインに基づいた標準的心不全治療薬である ACE 阻害薬/ARB(ARNI)、β 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）に加えて SGLT2 阻害薬が導入されるようになりました。さらに SGLT2 阻害薬はアメリカ・ヨーロッパの心不全ガイドラインにおいて HFpEF 患者への投与が推奨されており、当院でも HFmrEF 患者、HFpEF 患

	者にも SGLT2 阻害薬が導入されています。そこで今回、実臨床における心不全患者への SGLT2 阻害薬の導入後の再入院率と安全性を調査いたします。																									
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2020年12月1日から2023年10月31日までに当院において慢性心不全に対して SGLT2阻害薬が開始された患者さんの導入開始から2024年10月31日まで ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで																									
6.研究の方法	① 対象となる方 2020 年 11 月 27 日から 2023 年 10 月 31 日までに入院となった患者のうち、当院において慢性心不全に対して SGLT2 阻害薬が導入された患者さん ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する試料 なし ④ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☐年齢</td><td>☐性別</td><td>☐身長</td><td>☐体重</td></tr><tr><td>☐病歴</td><td>☐既往歴</td><td colspan="2">☐治療歴【治療薬、治療開始日、投与量】</td></tr><tr><td colspan="4">☐予後【2020 年 12 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日まで受診歴】</td></tr><tr><td colspan="4">☐臨床検査データ【eGFR、BNP、CRP、WBC】</td></tr><tr><td colspan="4">☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr><tr><td colspan="4">☐その他【心エコー検査レポート、脈拍、血圧、尿検査データ】</td></tr></table> ⑤ 試料・情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部 薬務主任 兵藤沙耶		☐ 年齢	☐ 性別	☐ 身長	☐ 体重	☐ 病歴	☐ 既往歴	☐ 治療歴【治療薬、治療開始日、投与量】		☐ 予後【2020 年 12 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日まで受診歴】				☐ 臨床検査データ【eGFR、BNP、CRP、WBC】				☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】				☐ その他【心エコー検査レポート、脈拍、血圧、尿検査データ】			
☐ 年齢	☐ 性別	☐ 身長	☐ 体重																							
☐ 病歴	☐ 既往歴	☐ 治療歴【治療薬、治療開始日、投与量】																								
☐ 予後【2020 年 12 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日まで受診歴】																										
☐ 臨床検査データ【eGFR、BNP、CRP、WBC】																										
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】																										
☐ その他【心エコー検査レポート、脈拍、血圧、尿検査データ】																										
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																									
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table><tr><td>研究代表施設 (研究代表者)</td><td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 兵藤 沙耶</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター 薬剤部 （職名：薬務主任） 兵藤 沙耶 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr></table>		研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 兵藤 沙耶	相談窓口	九州医療センター 薬剤部 （職名：薬務主任） 兵藤 沙耶 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																				
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任） 兵藤 沙耶																									
相談窓口	九州医療センター 薬剤部 （職名：薬務主任） 兵藤 沙耶 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																									