

サクビトリル・バルサルタンを服用中の患者様へ

1. 研究の対象

2020年9月1日から2023年8月31日までの間に東京都健康長寿医療センターでサクビトリル・バルサルタン(商品名:エンレスト(R))の処方を開始した65歳以上の方。

2. 研究目的・方法

当センターでは「サクビトリル・バルサルタンの高齢患者における忍容性、および減量・中止の影響を与える因子について」の研究を実施しております。サクビトリル・バルサルタンは、左室収縮の低下した心不全や高血圧に対して処方されています。ただ、高齢になると体内水分量の分布の変化や腎機能等の生理的栄養や、多様な併存疾患や内服状況に伴い、若年よりも有害事象が発生することが懸念されていますが、その実態はまだ不明瞭なままとなっています。そのため、今回、私たちは当院でサクビトリル・バルサルタンの処方を開始した高齢患者様が、服薬をどの程度継続できているか、減量や中止に関与した要因は何であったのかを後ろ向きに調査することとしました。

具体的には、2020年9月1日から2023年8月31日に東京都健康長寿医療センターでサクビトリル・バルサルタンの処方を開始した65歳以上の患者様を対象に、通常診療の中で得られた電子カルテ情報を取得・解析します。本研究は患者様お一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって患者様皆様からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます。尚、この研究における患者様の費用負担や謝礼などはございません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、投与開始場所(外来もしくは入院)、サクビトリル・バルサルタンの開始用量、最大投与量、増減の有無、中止の有無、中止時期、中止理由、1年以内の再入院の有無、心不全再入院の有無、フォロー期間、サクビトリル・バルサルタン投与前の薬剤の有無(アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、 β 遮断薬、カルシウムチャネル阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬、ループ利尿剤、トルバプタン、直接作用型経口抗凝固薬、ビタミンK拮抗薬)、併存疾患の有無(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症)、心疾患の有無(虚血性心疾患、心筋梗塞、

心房細動、ペースメーカー留置、拡張型心筋症、肥大型心筋症、中等度以上の弁膜症)、身長、体重、サクビトリル・バルサルタン導入前の収縮期血圧・拡張期血圧、脈拍、サクビトリル・バルサルタン投与前3か月内の血液検査値(血算、一般生化学、BNP、NT-proBNP)、投与前3か月内の心エコー検査値。

4. 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様もしくは患者様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。その場合でも患者様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>

〒173-0015 東京都板橋区栄町35番2号

研究責任者：東京都健康長寿医療センター循環器内科 専門医長 二見 崇太郎

-----以上