2023 年 1 月 10 日

「左室駆出率が保たれた心不全患者の貧血に及ぼす RAS 阻害薬の影響：単施設後方視的コホート研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
心不全は、心臓の左心室の収縮力（左室駆出率）が低下した心不全と収縮力が保たれた心不全の大きく２つに分けられます。収縮力が保たれた心不全患者さんは貧血をおこしている割合が高く、また貧血を起こしていると心不全を悪化させると言われています。心不全患者さんに用いられる降圧薬である RAS（レニン・アンギオテンシン・アルドステロン系阻害薬）として、アンギオテンシン変換酵素阻害薬（ACE-I）とアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）があります。基礎研究において、ACE-I は貧血を引き起こす可能性が指摘されている一方で、ARB では指摘されていません。しかし、収縮力が低下した心不全患者さんを対象に ACE-I もしくは ARB と貧血について調査した研究では、両者間で差はないと報告されています。
そこで今回、収縮力が保たれた心不全患者さんを対象とし、ACE-I もしくは ARB と貧血の発生における関連性を調査する研究を計画しました。

＜研究の目的＞
心不全患者さんに対する ACE-I もしくは ARB の貧血への影響の差異について調査する。

＜対象となる患者さん＞
当院心臓血管センターに 2015 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日の期間中に入院した、左室駆出率が保たれ、退院時に ACE-I もしくは ARB を服用している 104 名の心不全の患者さん

＜研究期間＞2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
性別、年齢、入院主病名、ヘモグロビン測定日時および測定結果、使用薬剤（心不全治療薬、抗血栓薬など）、併存疾患（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、虚血性心疾患、心房細動、自己免疫性疾患、血液疾患、末梢動脈疾患など）の情報を診療録などから収集します。

2023 年 1 月 10 日

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します（連結可能匿名化）。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
本研究は後方視的観察研究のため本研究に参加することによる予想される危険性はありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、研究から除外しますので下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
ありません

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任者：薬剤科科長　小林　由佳
　　薬剤師　堀内　望