

2023年2月7日

(臨床研究に関する公開情報)

静岡医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

サクビトリルバルサルタンとカルペリチド併用が心不全患者の尿量に及ぼす影響の解明

[研究責任者] 薬剤部 試験・検査主任 座光寺 伸幸

[研究の概要]

サクビトリルバルサルタンとカルペリチドの併用が、尿量 (IN-OUT バランス) に及ぼす影響を明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

2020年9月1日～2023年3月31日までに、静岡医療センターへ入院した患者 (18歳以上の成人、性別不問) を対象とする。

●利用する検体、カルテ情報

検体：なし

カルテ情報：あり

➤ 以下は併用開始前における最終検査日の値とする。

- 年齢 (歳)
- 性別 (男性/女性)
- 体重 (kg)
- 身長 (cm)
- 体表面積 (m²)
- 採血日
- Na (mEq/L)
- K (mEq/L)
- 血中尿素窒素 (mg/dL)
- アラニンアミノトランスフェラーゼ (IU/L)
- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (IU/L)
- 血清アルブミン値 (g/dL)
- 総ビリルビン値 (mg/dL)

- 血清クレアチニン値 (mg/dL)
 - 推定糸球体濾過量 (mL/min/ m²)
 - 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) (pg/mL)
 - 心エコー検査日
 - 左室駆出率 (LVEF) (%)
 - 左室拡張能 (E/e') (%)
 - 心房細動の既往歴
 - 高血圧の既往歴
 - 糖尿病の既往歴
 - 脂質異常症の既往歴
 - 心筋梗塞の既往歴
 - 弁置換・弁形成術の既往歴
 - 冠動脈バイパス術の既往歴
 - 経皮的冠動脈インターベンションの既往
 - 植込型除細動器の有無
 - 両心室ペーシング機能付埋込型除細動器の有無
 - New York Heart Association 心機能分類
- 以下は併用期間におけるデータを収集する。なお、以下はすべて内服薬とする
- 利尿薬 (ループ利尿薬、チアジド系利尿薬、トルバプタン) の種類、投与量
 - ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 (MRA) の種類、投与量
 - β遮断薬の種類、投与量
 - sodium glucose cotransporter 2 阻害薬の種類、投与量
 - 硝酸薬 (硝酸イソソルビド、一硝酸イソソルビド、ニトログリセリン、ニコランジル) の種類、投与量
 - 併用薬剤数 (外用薬、頓用薬を除く)
- 以下は併用期間におけるデータを、併用開始日から併用開始 8 日目まで 1 日ごとに収集する。
- hANP の投与開始からの期間 (日)
 - IN 量、OUT 量、IN-OUT 量 (mL)
 - 平均血圧 (収縮期、拡張期) (mmHg)
 - 平均心拍数 (回/分)
 - 酸素投与量 (L)
 - ARNI、ARB の種類、1 日あたり投与量 (mg)
 - ARNI と ARB の投与開始からの期間 (日)
 - hANP の 1 日あたり投与量 (μg)
 - 経静脈的投与のカテコラミン (ドブタミン、ドパミン、ノルアドレナリン) の投与量
 - 経静脈的投与の β 遮断薬の種類、投与量
 - 経静脈的投与の利尿薬併用の有無 (種類、投与量、投与期間)

- 経静脈的投与のミルリノン併用の有無と投与量
 - 経静脈的投与の硝酸薬（ニトログリセリン、硝酸イソソルビド）の種類、投与量
 - 経静脈的投与のトルバプタン併用の有無と投与量
 - 持続的血液ろ過透析の有無（除水量）
 - 維持透析の有無
- 以下は併用開始から 28 日目までのデータを収集する。
- 併用開始から 28 日以内の死亡の有無
 - 併用開始から 60 日以内の死亡の有無
- 以下は併用開始からイベント終了までの日数を収集する。
- 酸素投与終了までの日数
 - 退院までの日数

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構静岡医療センター

薬剤部 試験・検査主任 座光寺 伸幸

電話 055-975-2000 FAX 055-975-2725