



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

#### 《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院  
住所 : 〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1  
電話 : 03-3541-5151  
研究責任者 : 循環器内科 戴 哲皓  
(代理 : 小宮山 伸之)

## 当院に心不全の診療で受診された方を対象とした

### 心不全に対する SGLT2 阻害薬の有効性と安全性に関する研究

#### 1.研究の対象

2014年4月から2022年3月までの期間において、当院で心不全と診断され、その診療のために当院に1年以上通院された65歳以上の方。

#### 2.研究の目的・方法

人口高齢化に伴い心不全パンデミック時代となってきました。心不全の新規治療薬として SGLT2 阻害薬は 2020 年 11 月から処方可能になりましたが、特に高齢心不全患者における有効性及び安全性が十分確立されていません。

本研究は前項に定める 65 歳以上の心不全の方の診療録を用いて、SGLT2 阻害薬を使用した方と使用しなかった方を 2 群に分け、両群の患者さんの基本情報が近似するように対象の方を抽出し、2 群間での心不全死亡、心不全による入院、全死亡、全ての原因による入院、心機能の改善や有害事象を比較します。加えて、対象を 75 歳以上の後期高齢者に限定した場合の比較、BMI 20 未満に限定した場合の比較、栄養状態不良の患者に限定した場合の比較も追加解析として行います。この研究の結果によって、高齢心不全における SGLT2 阻害薬の有効性・安全性が明らかになり、さらに高齢心不全患者の中でも SGLT2 阻害薬がより有効な患者像を明確にし、個別化医療に貢献することが期待されます。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は各施設の研究機関の長による実施許可後～2024年3月31日までの予定です。

#### 3.研究に用いる試料・情報の種類

《情報》

カルテ番号、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、病名、外来受診日、内服薬を含む治療内容、入院の有無及びその原因、血液・尿検査、心エコー検査の結果等（本研究では検査結果のみ用い、新たに検査を行うことはありません。また、血液検体等の試料の利用も予定していません。）

#### 4.外部への試料・情報の提供

国内の循環器内科のある施設で共同して解析を行います。共同研究機関と各施設における研究責任者は次の項目「5. 研究組織」ページに記載しております。患者さんの情報は、各医療機関にて誰のものかわからないように匿名とした上で、データセンターに集めます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名としたデータと研究の対象の方との対応した表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

#### 5.研究組織

次に記す実施体制のとおりです。

## 【研究の実施体制】

### 《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院  
住所 : 東京都中央区明石町 9-1  
電話 : 03-3541-5151  
研究責任者 : 循環器内科 戴 哲皓

### 《共同研究機関・分担研究施設》

1. JR 東京総合病院  
住所 : 東京都渋谷区代々木 2-1-3  
電話 : 03-3320-2210  
研究責任者 : 循環器内科 高橋 政夫
2. ゆみのハートクリニック  
住所 : 東京都豊島区高田 3-14-29  
電話 : 03-5956-8010  
研究責任者 : 理事長 弓野 大
3. 榊原記念病院  
住所 : 東京都府中市朝日町 3-16-1  
電話 : 042-314-3111  
研究責任者 : 循環器内科 中山 敦子
4. 東京大学医学部附属病院  
住所 : 東京都文京区本郷 7-3-1  
電話 : 03-3815-5411  
研究責任者 : 循環器内科 波多野 将
5. 東京医科大学茨城医療センター  
住所 : 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1  
電話 : 029-887-1161  
研究責任者 : 循環器内科 東谷 迪昭