



## 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】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名

聖路加国際病院 臨床研修室 井手 恵太

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 臨床研修室 井手 恵太

### **【指導医】**

聖路加国際病院 心血管センター 椎名 由美

# 成人先天性心疾患の方を対象とした

## 心不全治療薬に関する研究

### 1.研究の対象

2020年1月から2024年7月までの間に、当院心血管センターにて、心不全治療薬（ $\beta$ 遮断薬、レニンアンジオテンシン系阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、SGLT2阻害薬）を内服された、18歳以上の先天性心疾患を持つ方。

- ・ $\beta$ 遮断薬：ビソプロロール(フォシーガ)・カルベジロール(アーチスト)など
- ・レニンアンジオテンシン系阻害薬：バルサルタン(ディオバン)・アジルサルタン(アジルバ)・サクビトリルバルサルタン(エンレスト)など
- ・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬：エプレレノン(セララ)・スピロノラクトンなど
- ・SGLT2阻害薬：シタグリプチン(ジャヌビア/グラクティブ)・ダパグリフロジン(フォシーガ)など

\* ( )内は商品名を示しています。

### 2.研究の目的・方法

成人先天性心疾患において、心不全は多く見られる合併症であり、疾患の進行や生活の質にも関わる重要な疾患群です。後天性心疾患においては心不全に対して症状の改善・進行を抑制する効果のある治療薬がいくつか確立されていますが、成人先天性心疾患における心不全は、薬剤の安全性は確認されているものの、有効性についてより詳細な調査が必要となります。

本研究では、主に近年国内で使用が可能になった心不全治療薬等の使用実績について調査することで、心不全治療薬の更なる有効性と安全性について明らかにすることを目的としております。

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。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2024年9月17日を予定しております。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、心不全入院歴、血液検査(白血球、赤血球、分画、血小板) 等