

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学藤が丘病院、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては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希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

心不全患者における SGLT2 阻害薬投与後の脱水に影響する因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月1日から2020年3月31日までの間に、昭和大学藤が丘病院または昭和大学藤が丘リハビリテーション病院で心不全と診断され、SGLT2 阻害薬を開始した患者さん

2. 研究目的・方法

心不全は、心臓の機能が悪いために息切れやむくみが起こり、徐々に悪化し、生命を縮める恐れがある病気です。近年、心不全患者は増加傾向にあり、心不全発症の危険因子の一つに糖尿病が挙げられており、糖尿病患者では心不全に約 2.5 倍なりやすいといわれています。

近年、糖尿病の治療薬として、SGLT2 阻害薬の処方が増えています。SGLT2 阻害薬は、血糖値を下げるだけでなく利尿作用があります。糖尿病を合併した心不全患者と対象にした臨床試験では、SGLT2 阻害薬によって心不全による入院を約 35% 低下させることがわかっています。また最近では SGLT2 阻害薬によって、糖尿病を併発していない心不全患者でも、心不全の増悪のリスクを約 30% 減少させることから、心不全の治療薬として期待されています。

一方、SGLT2 阻害薬の副作用には、脱水が報告されており、脱水の頻度は 5% 未満ですが、脱水が心筋梗塞や脳梗塞の発症に影響を及ぼし SGLT2 阻害薬を中止するケースもあります。脱水は脳梗塞発症患者の約半数に認められ、高齢者や利尿薬を服用している脱水起こしやすい患者への SGLT2 阻害薬の投与は注意が必要です。

心不全患者の 7 割以上が利尿薬を飲んでいるため、糖尿病を合併した心不全患者では SGLT2 阻害薬を投与した際に脱水をきたす恐れがあります。脱水を起こしやすい患者を予測することができれば、SGLT2 阻害薬の適切な治療選択の判断が可能になると考えています。しかし、心不全患者が SGLT2 阻害薬を服用した際の実際の医療現場での脱水の頻度に関する調査報告は少なく、脱水を予測する判断指標も明らかになっていません。そこで本研究では、心不全患者への SGLT2 阻害薬の導入の判断を支援するために、心不全患者における SGLT2 阻害薬開始後の脱水に影響する要因を検討することを目的としています。脱水を予測することができ

ば、脱水リスクの高い患者に対して SGLT2 阻害薬以外の糖尿病の治療薬での安全かつ長期的な薬物療法を支援することができ、脱水による脳梗塞などを防ぐことにもつながると考えています。

研究期間

「薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、薬学研究科長および病院長の研究実施許可を得てから 2023 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、病歴、治療歴、検査値、副作用等の発生状況など

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。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、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：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：出口 智一

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8221

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

研究責任者：向後 麻里