

研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

| |
|--|
| 心不全患者に対するサクビトリルバルサルタン導入後の用量における忍容性と有害事象発生の実態調査 |
| 1. 研究の対象および研究対象期間 2020年8月1日から2022年12月31日に昭和大学藤が丘病院循環器内科でサクビトリルバルサルタンを導入した心不全患者さん |
| 2. 研究目的・方法 心不全患者さんに対するサクビトリルバルサルタン導入後の用量における忍容性と有害事象発生の実態を明らかにすることを目的としています。本研究は既存の試料・診療情報を利用します。 |
| 3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで |
| 4. 研究に用いる試料・情報の種類 心エコー所見(EF)、サクビトリルバルサルタンによる有害事象(血圧低下、高カリウム血症)、入退院時のサクビトリルバルサルタンの用量、サクビトリルバルサルタンの最大用量達成までの期間、患者背景(年齢、性別、入院日、退院日、併存疾患、心不全の原因、CS分類、)入院時および退院時心不全併用薬(ACE阻害薬 or ARB、遮断薬、MRA、ループ利尿薬、トルバプタン、サイアザイド系利尿薬、SGLT2阻害薬)、入院時血液検査所見(Hb、Ht、Alb、eGFR、BNP)、バイタル(収縮期血圧、拡張期血圧) 有害事象の定義は有害事象共通用語基準に基づいて以下に定めた。 低血圧：治療を要さない血圧低下(G1)、短時間(<24時間)の輸液等の治療を要する(生理機能に影響なし)(G2)、持続的(24時間)治療を要するが、持続的な生理機能障害なく回復(G3)、ショック(臓器機能障害、酸血症)(G4)、Death(G5) 高カリウム血症：>ULN-5.5 mmol/L(G1)、<5.5-6.0 mol/L(G2)、>6.0-7.0mmol/L(G3)、>7.0mmol/L(G4)、Death(G5)} |
| 5. 外部への試料・情報の提供 該当いたしません。 |

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 永尾美智瑠

7 . 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、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：昭和大学藤が丘病院 氏名：永尾美智瑠

住所：〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-974-6502