

(臨床研究に関する公開情報)

岡山赤十字病院では、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]

当院の心不全患者におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬導入と心臓リハビリテーションへの影響についての検討

[研究責任者]

リハビリテーション科 理学療法士 安藤 可織

[研究の背景]

近年、わが国は高齢化社会に伴い心不全患者は増加傾向にあります。この心不全患者に対する治療には近年大きな変革があり、その一つがアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI、エンレスト®）の登場です。ARNIは心不全の治療薬として2020年に承認され、心不全患者の心血管イベントの減少、再入院率の減少が報告されており、現在臨床で多くの心不全患者に使用されています。一方でARNIは降圧作用があり、内服後に血圧が低下することにより、しばし、リハビリテーションに支障をきたす可能性があります。

そのため、2022年1月からの2年間のARNI導入した心不全患者の治療経過及び心臓リハビリテーションの経過について調査し実態を明らかにする。

[研究の目的]

本臨床研究は、ARNIを導入した心不全治療患者に対して観察研究を行い、内服開始後の血圧の変動や心臓リハビリテーションへの影響について調査することを目的にしています。このことが明らかとなれば、ARNIを導入した心不全患者に対する心臓リハビリテーションの安全性を高めることに大きく役立つこととなります。

[研究の方法]

●対象となる患者

心不全の患者さんで、西暦2022年1月から2023年12月までに心不全の診断で入院しARNIのお薬を内服した方

●研究期間

当院の臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦2025年12月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 基本情報：年齢、性別、身体計測
- ② 医学的情報：診断名、重症度、既往歴、併存疾患、心臓音波検査(LVEF)、血液データ(血清 Cre、Alb、BUN、eGFR、CRP、Hb、Na、BNP)、内服薬、
- ③ ARNI内服開始日/容量
- ④ ARNI導入時の内服薬、カルペチドとフロセミドの有無

- ⑤ 血圧：看護師または心臓リハビリテーション実施時（ARNI 内服前、内服開始日、内服開始後 1～5 日）
- ⑥ ARNI 開始後の心臓リハビリテーションの進行（心臓リハビリテーション開始日、座位・起立・歩行開始日、退院時の Barthel Index(BI)）
- ⑦ 入院経過：入院日数、転帰先

●情報の管理

この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。個人情報は本病院のリハビリテーション科の控室にある、鍵のかかるロッカーに厳重に保管され公となることはありません。研究以外の目的に使用されることもありません。

あなたから提供いただいた調査結果は研究用の番号(ID)をつけ管理いたします。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検査データや情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検査データや情報は、当院の研究責任者リハビリテーション科 理学療法士 安藤 可織が責任をもって適切に管理いたします。この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は担当者にお申し出ください。

[問い合わせ先]

【研究責任者】

リハビリテーション科 理学療法士 安藤 可織

【研究分担者】

リハビリテーション科 理学療法士 小幡賢吾
循環器科 医師 福家聡一郎

岡山赤十字病院

〒700-8607 岡山市北区青江 2 丁目 1-1

電話：086-222-8811 FAX：086-222-8841