

情報公開文書

研究課題名：心不全患者におけるガイドライン推奨薬物療法のアドヒアランス実態調査

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 3 月 24 日 承認番号：25-CN-046

研究期間：西暦 2026 年 3 月 24 日～西暦 2032 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 3 月 16 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、当院において心不全の治療を受けられた方で、以下の標準治療薬のいずれかの処方を受けられた方を対象とします。

RAS 阻害薬 (Renin-Angiotensin System inhibitors)

サクビト ril・バルサルタン、エナラプリル、リシノプリル、イミダプリル、ペリンドプリル、カンデサルタン、バルサルタン、ロサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン、アジルサルタン、イルベサルタン等

β 遮断薬

カルベジロール、ビソプロロール

MRA (ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬)

スピロラクトン、エプレレノン、エサキセレノン、フィネレノン

SGLT2 阻害薬

エンパグリフロジン、ダパグリフロジン等

2. 研究目的・方法

心不全患者さんに対する標準治療薬が処方された方を対象として、実際の診療においてお薬が適切に継続されているか (服薬アドヒアランス) の実態を明らかにすることを目的とします。

診療録 (カルテ) の情報を用いて調査を行います。個人を特定できる情報は削除して解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集する情報・試料項目として下記を予定しております。

収集する検査項目

白血球数 (WBC)、ヘモグロビン (Hb)、血小板数 (Plt)、尿素窒素 (BUN)、クレアチニン (Cr)、eGFR (creat)、シスタチン C、eGFR (cys)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、カルシウム (Ca)、無機リン (IP)、マグネシウム (Mg)、総蛋白 (TP)、アルブミン (Alb)、CRP、

BNP または NT-proBNP、尿酸 (UA)、HbA1c、中性脂肪 (TG)、総コレステロール (T-Cho)、HDL コレステロール (HDL-Cho)、LDL コレステロール (LDL-Cho)等

収集するその他情報

病名、退院情報(転院、死亡退院を含む)等の診療情報

身長、体重、性別、年齢などの基礎情報

透析実施状況

併用薬情報(カリウム吸着剤、利尿薬など)

バイタルサイン(血圧、心拍数等)

病名情報(心不全、虚血性心疾患、高血圧症、腎不全、慢性腎臓病、糖尿病、脳血管疾患、肝疾患、認知症、悪性腫瘍等)

心臓エコー検査レポート情報

本研究は既存の情報を用いた研究にあたり、本研究対象者に新たに侵襲的な処置(採血等)が発生することはございません。なお、収集したデータに関しては、個人が特定されない形式で保存を実施し、共同研究施設へは解析結果情報のみを供覧いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

研究データから、患者様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、国際医療福祉大学成田病院、明治薬科大学でそれぞれの倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. 研究実施体制

主たる研究機関：国際医療福祉大学成田病院（研究責任者：小林正太郎）

共同研究参加施設：明治薬科大学（研究責任者：櫛山暁史）

6. 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。
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下さい。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：
国際医療福祉大学成田病院

〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 8 5 2

連絡先（代表：0476-35-5600）（月曜から土曜日 8:30-17:30）

氏名：小林正太郎（研究責任者）

所属：薬剤部