

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、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。

[研究課題名] 心臓MRIを用いた、高度収縮能低下心不全 (HFrEF) のアンジオテンシンレセプターネプリライシンインヒビター (ARNI) によるリバーズリモデリングならびに予後の予測因子検討研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 若林康 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2023年8月31日

目的：心不全とは、生命にかかわる心臓機能障害であり、高度に心収縮能が低下した心不全は特に予後不良であり問題視されています。あなたが投薬を受けたアンジオテンシンレセプターネプリライシンインヒビター (ARNI、商品名：エンレスト) という薬は従来の心不全治療よりも生命予後を改善する効果が確認された薬剤です。とくに心収縮能が改善した患者さんで予後も改善することが報告されていますが、どのような患者さんが心収縮能の改善が得られるかはわかっていません。

ARNIが登場する前は、心筋線維化の指標である、心臓MRI検査の遅延造影を認めない患者さんは認める患者さんより心収縮能の改善が得られることが分かっていました。そこで我々は、「ARNIによる心収縮能の改善も、心臓MRI検査による心筋の遅延造影の有無から予測できるのではないか？」と仮説をたてました。この研究では心臓MRI検査で心収縮能とその経時的な改善を評価し、これを遅延造影で予測可能かどうか、調べます。

方法：通常診療の過程で集積されるカルテ情報を用いた観察研究

■ 対象となる患者さん

2021年～2023年に当院で心不全 (HFrEF) と診断され、治療薬としてARNI (商品名：エンレスト) を投与され、治療前と治療開始1年後に心臓MRIを行った方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、合併症、家族歴、生活歴、服薬状況、NYHA分類、身長、体重、血圧、脈拍、血液学的検査、生化学検査、12誘導心電図、心エコー図検査、心臓MRI、イベント (心臓死、心不全入院、致死性不整脈)、有害事象等

■ 外部への試料・情報の提供

代表機関（浜松医科大学）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

【研究代表機関、研究代表者】

浜松医科大学 諏訪賢一郎

【共同研究機関、研究責任者】

浜松赤十字病院 俵原敬

磐田市立総合病院 松永正紀

聖隷三方原病院 若林康

富士宮市立病院 若原伸行

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

若林康、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971