

## 研究概要

### 1. 研究名称 または課題名テーマ等

血液透析下の慢性心不全患者を対象としたサクビトリルバルサルタンの安全性及び有効性を検討する非盲検、単群、多施設共同試験

### 2. 研究責任者(当院)

所属：腎臓内科

氏名：藤井隆之

#### 共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：千葉大学大学院医学研究院 腎臓内科学

代表名：浅沼克彦

### 3. 分担研究者

所属：腎臓内科

氏名：面大地、松永宇広、山内伸章、森本真有、越坂純也、寺崎紀子、田中宏明、鈴木理志、

### 4. 研究対象者

血液透析下の慢性心不全患者

選択基準

以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。

- 1) 同意取得時において 18 歳以上の日本人患者
- 2) 血液透析を受けている患者
- 3) 透析前ヘモグロビン濃度が 8.0g/dL 以上の患者
- 4) ニューヨーク心臓協会 (NYHA) 心機能分類が I~III の慢性心不全と診断され、左室駆出率が 50%未満の患者

本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

除外基準

以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。

- 1) 急性非代償性心不全患者（心不全に対する薬剤の静脈内投与が必要とされるような明らかな徴候及び症状を伴う慢性心不全の増悪）
- 2) 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン II 受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管浮腫等）
- 3) アンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与中の患者、あるいは投与中止から 36 時間以内の患者
- 4) 症候性低血圧を有する患者
- 5) アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者
- 6) 重度の貧血を有する（同意取得前 4 週以内に輸血を受けた）患者
- 7) 重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C やアラニンアミノトランスフェラーゼ値 (ALT) 及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 値が 100IU/L 以上）を有する患者
- 8) 脳血管障害のある患者
- 9) 過去 3 か月間に高カリウム血症（血清 K 値 5.5mEq/L 以上）を有する患者
- 10) 薬剤による重篤なアレルギー既往のある患者
- 11) 薬物依存若しくはアルコール依存を合併している患者又はこれらの既往のある患者
- 12) 過去にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物の投与を受けた患者

- 13) 妊娠中、妊娠の可能性があり、産後 28 日以内、授乳中のいずれかに該当する患者
- 14) その他、研究責任医師又は、研究分担医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した患者

## 5. 研究の必要性

血液透析患者の心不全は、死因の第一位となっており、臨床上大きな問題である。心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンの良好な有効性が確認されているものの、臨床試験には血液透析（重度腎機能障害）患者は含まれていない。そのため、サクビトリルバルサルタンが心不全を伴う血液透析患者の予後改善に対してどの程度寄与するか、またその安全性については不明である。一方で、添付文書では重度腎機能障害は禁忌となっておらず、慎重に投薬の可否を判断することとなっており、適応範囲内である。本試験の主要な目的は、血液透析下の慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタン投与の安全性を探索的に評価することである。有効性の副次的な目的として、心機能の改善を評価する。

## 6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

本研究の結果により、血液透析下の慢性心不全患者において、心不全の発症抑制が期待され、上記患者の支持療法として利活用され社会に還元されうる。

## 7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：面大地、藤井隆之、田中宏明、寺崎紀子、松永宇広、森本真有、越坂純也、山内伸章

対応時間：9：00～17：00

### 共同研究において専用窓口がある場合

千葉大学医学部附属病院 腎臓内科

連絡先番号：043-226-2021

担当者氏名：本田大介