

## 研究課題名「慢性心不全患者の長期予後に対する木防已湯の効果の検討」に関する情報公開

当院では下記の臨床研究を実施しております。この研究は所沢ハートセンター倫理委員会にて審査され、施設長の承認を受けて行われます。

### 1. 研究課題名

慢性心不全患者の長期予後に対する木防已湯の効果の検討

### 2. 研究の対象

以前、当院における研究「慢性心不全急性増悪における木防已湯の有用性の検討」に参加された患者様

### 3. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:木防已湯の投与が慢性心不全の長期予後に与える影響を検討します。

研究方法:「慢性心不全急性増悪における木防已湯の有用性の検討」に参加された患者様の診療録情報を用いて2年間の間に主要有害心血管事故(死亡、不安定狭心症、急性心筋梗塞、心不全増悪による入院)があったか否かを検討し、木防已湯の関与を検討します。当院に継続通院しておられず、経過が不明な患者様に対しては電話連絡等により経過の確認を行います。他院からの診療情報提供書などで経過が判明している患者様に対しては連絡を行いません。

研究期間:2020年10月14日~2020年11月14日

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、すでに行われた採血データ、すでに行われた心臓超音波検査データ

試料:本研究に際して新たに試料の採取は行いません。

### 5. 外部への試料・情報の提供

単施設の研究のため外部への試料・情報の提供は行いません。

### 6. 当院の研究責任者

江崎 裕敬(循環器科部長)

7. 他の研究期間および各施設の研究責任者

なし

8. 個人情報の取扱

利用する情報から氏名や住所等の患者様を特定できる個人情報は削除します。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

9. 本研究の資金源(利益相反)

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

10. お問合せ先

本研究の対象者に該当する可能性のある方やそのご家族様で、診療情報を研究目的に利用または提供されることをご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様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:

所沢ハートセンター 循環器科 部長

研究責任者: 江崎 裕敬

TEL: 04-2940-8611(代) FAX: 04-2940-8613

# 研究計画書

研究課題 慢性心不全患者の長期予後に対する木防已湯の効果の検討

## 1. 目的

慢性心不全の急性増悪に対する治療薬は必ずしも長期予後を改善するとは限らず、長期予後改善効果が証明されている薬剤は限られている。また、経口強心薬のように急性期の心不全改善効果がある薬剤でも長期連用によって予後を悪化させる薬剤も存在する。

当院では先行研究 (UMIN ID: UMIN000026621) で、慢性心不全の急性増悪にて入院加療を要した患者に対し、通常治療群と通常治療に木防已湯を追加した群とで急性期の臨床効果を検討し、木防已湯の追加投与が有意に患者の自覚症状を改善することを示した (J Crdiol.2019, 74(5), 412-417)。一方で木防已湯投与が長期予後に与える影響に関してはこれまで報告がない。

以上の経過を踏まえ、木防已湯投与が慢性心不全急性増悪入院後の長期予後に与える影響を検討するため、先行研究に参加した症例を対象にカルテベースで追跡調査を行う研究を計画した。

## 2. 方法

### \* 研究者

所属 循環器科 職名 部長 氏名 江崎 裕敬

### \* 被験者

先行研究 (研究課題名: 慢性心不全急性増悪における木防已湯の有用性の検討 UMIN ID: UMIN000026621) に参加した症例 40 症例に対して電子カルテ上の情報を収集する。先行研究に際しては、全症例で文書による説明にて同意が得られており、新たな介入や侵襲がないため、ホームページ上に臨床研究の情報公開 (オプトアウト) を行うことにより研究の目的・実施情報を公開し、被験者の拒否する権利を担保することとする。

### \* 対象

先行研究 (研究課題名: 慢性心不全急性増悪における木防已湯の有用性の検討 UMIN ID: UMIN000026621) に参加した症例 40 症例

### \* 試験手続き

当院のカルテ上の情報をもとに、先行研究での介入開始時から 104 週までの情報を収集する。主要評価項目を主要有害心血管事故（死亡、不安定狭心症、急性心筋梗塞、心不全増悪による再入院）とし、副次評価項目として、死亡、再入院、不安定狭心症および急性心筋梗塞、血液生化学的検査項目、心臓超音波検査における検査項目を評価する。

当院に継続通院していない患者で追跡不能症例に対しては電話による病状確認を行い、2 年間に主要有害心血管事故の発生がなかったかを確認する。本研究のためだけの通院や検査は行わない。

\* 個人情報の取扱い

本研究は個人情報の保護に細心の注意を払って行う。得られた個人情報は厳重に管理し、公的な発表に際しては匿名化を行い個人が決して特定されないように留意する。

3. 研究費等

本研究は診療録ベースの後ろ向き解析であり、研究費用は発生しない。

4. 研究期間

倫理委員会承認後 1 ヶ月の間にカルテデータの収集及び追跡不能者に対する電話調査を実施する。また、オプトアウトによる研究への協力拒否の権利を妨げないため、ホームページ掲載後 1 ヶ月経過してから拒否のない症例のデータを用いて解析を開始する。