

西暦 2019 年 12 月～2022 年 3 月までに当院で心不全治療を受けられた方へ

「左室駆出率の低下した心不全患者に対するイバブラジン投与時の効果予測因子の検証」の情報公開文書

1 研究について

心不全の薬物治療は年々進歩しており、治療により多くの患者さんで心臓の機能が回復したり、心不全があっても自立した生活を長らく送ることができようになってきました。心不全にはいくつかの種類がありますが、特に心臓の中の左心室の収縮が悪くなっている心不全（左室駆出率の低下した心不全：HFrEF）については近年複数の新規治療薬が日本で使用できるようになりました。この中の一つであるイバブラジンという医薬品（商品名：コララン錠）は心臓の中にある心拍数を調節する細胞に働きかけて心拍数を低下させることで心不全を治療する薬剤です。

この薬剤が承認される段階で行われた大規模臨床試験では、すでに十分な薬物治療が行われた心不全患者さんにイバブラジンを投与することで、さらに心不全の悪化を防ぐことができることがわかりました。HFrEF の患者さんでは薬物治療により左心室の収縮が改善することが、その後に心不全の悪化を防いだり、寿命を延ばしたりする上で重要なことはすでにわかっていましたが、この試験を追加で解析したところ、イバブラジンの追加により収縮の改善がより高頻度に起こることがわかりました。しかしこの収縮の改善はすべての患者さんに起こるわけではなく、どのような患者さんに投与すれば収縮の改善が起こるのか、治療前や治療後早期に予測することはできません。

のことから、この研究では名古屋市立大学病院で心不全治療を受け、イバブラジンの投与を受けた患者さんを対象に、血圧や心不全の症状がどうなったかなどの情報、血液検査の情報、心エコー図検査の情報を元に収縮性の改善が起こりやすい患者さんを判断するためにどのような情報が適しているのかを検証します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院の電子カルテから、2019年12月から2022年3月までに心不全の治療としてイバブラジンを処方された患者さんを選び出します。それらの患者さんについ

て、症状や血圧などの診察時に主治医が記録した情報、血液検査のデータ、心エコー図検査のデータを電子カルテから抽出し解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2019 年 12 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、イバプラジン投与開始前、開始後 2 か月、開始後 6 か月での下記のものです

- ・受診時の息切れ、胸痛、動悸、倦怠感などの心不全に関わる症状の記録
- ・期間内での心血管疾患、およびその他の原因による死亡の有無
- ・期間内での心不全による入院の有無
- ・イバプラジンによる副作用の有無
- ・身長、体重、血圧、脈拍数
- ・血液検査データ(WBC、Hb、Ht、Plt、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、CK、BUN、Cre、尿酸、Na、K、Cl、Ca、CRP、Glu、HbA1c、TG、総 Chol、LDL、HDL、Fe、TIBC、フェリチン、BNP、NT-pro BNP)
- ・心エコー図検査データ(LVDD、LVDS、LVEDV、LVESV、LVEF、IVSD、PWD、LVM、LAV、E 波、A 波、Dct、e'、RVD)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 所属・氏名 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学
山本 悠貴

研究分担者： 所属・氏名 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学
北田 修一、新谷 康弘、菊池 祥平、瀬尾 由広

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学

研究責任者： 氏名 山本 悠貴

個人情報管理者： 氏名 山本 悠貴

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学

連絡先： 052-853-8221

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者： 助教 山本 悠貴

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはあります。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、特定の研究費などは使用せずに実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。