

研究課題：高齢心不全患者における SGLT-2 阻害薬の重篤な有害事象回避に対する、Functional Independent Measure の有用性についての検討

1. 研究の対象

2020年7月1日~2023年8月31日において、松江市立病院に心不全で入院された方

2. 研究目的・方法

近年、新たな心不全治療薬が複数開発され、心不全への治療内容が大きく変化しつつあります。ナトリウム・グルコース共輸送体-2(Sodium-Glucose Cotransporter-2, 以下 SGLT-2)阻害薬は、心不全治療への有効性が示されており、わが国を含む各国において、心不全の基本治療薬となりつつあります。SGLT-2 阻害薬に伴う有害事象(低血糖、脱水、尿路感染、急性腎障害、性器感染症など)の報告はありますが、多数の患者様を対象とした臨床試験上は、SGLT-2 阻害薬と薬効成分を持たない偽薬との間で有害事象の発生に差はなく、安全性が示されております。一方、臨床研究の多くは海外の患者様を対象としたものが多く、わが国において増加している75歳以上の高齢~超高齢心不全患者様において、こういった患者様で有害事象が発生しやすいか、明確になっていないのが現状です。SGLT-2 阻害薬における有害事象の発生に関しては、日常生活動作や認知機能低下に伴う、身体清潔、排泄、欲求の伝達状況などの悪化が関与している可能性も考えられております。患者様の身体状況、認知状況を把握する方法として、Functional Independent Measure という評価方法がありますが、全世界で使用され、最も信頼性と妥当性が示された評価法の一つであると言われております。本研究の目的は、Functional Independent Measure における評価と SGLT-2 阻害薬に伴う有害事象の関連性に関し評価し、患者様に対し、より安全な心不全治療を提供できるよう検討する事を目的としております。

3. 研究に用いる試料・情報の提供

試料：新たに生体から採取するような試料(血液・尿など)は使用しません。

情報：後方視的にカルテより抽出する患者背景、血液検査結果、Functional Independent Measure の数値など。

4. 個人情報の取り扱い

集積する情報は、患者様を特定できる個人情報は削除し、管理致します。また研究成果は、学会や学術集会で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

5. 研究組織

研究組織：松江市立病院循環器内科

研究責任者：松江市立病院循環器内科科長 太田 哲郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また情報が当該研究に用いられることに関し、患者様もしくはその代理の方がご了承頂けない場合には、研究の対象と致しませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者様の不利益が生じる事はございません。

【問い合わせの連絡先】

松江市立病院 循環器内科 太田 哲郎

住所 〒690-8509 島根県松江市乃白町 32 番地 1

電話番号(代表) 0852-60-8000

メールアドレス soum@matsue-cityhospital.jp