

2025年6月9日（研究機関長許可日）

「HFrEF・HFmrEF 患者に対する薬剤師の介入と GDMTscore の関連に関する検討」 へご協力をお願い

—2023年4月から2025年3月までの間に、当院に「初めて心不全(HFrEF または HFmrEF)」で入院し、その後ご自宅に退院された患者さんへ—
【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を行っております。内容をご確認ください。

(1) 研究の概要

【研究の背景】

心不全の中でも、特に「左心室駆出率が低下した心不全（HFrEF）」や「軽度に低下した心不全（HFmrEF）」の患者さんには、「Fantastic 4」と呼ばれる4種類の薬（ACE阻害薬・ARB・ARNI、β遮断薬、MRA、SGLT2阻害薬）を使った治療がとても大切です。これらの薬は、心不全の悪化や死亡のリスクを減らすことがわかっています。

しかし、実際の医療現場では、患者さんの体の状態や他の病気の影響で、これらの薬をすべて使えないこともあります。そのため、治療が十分に行われていないケースもあります。

「GDMT スコア」という指標を使うと、これらの薬がどれだけ使われているかを点数で表すことができます。過去の研究では、このスコアが高い患者さんほど、退院後の経過が良いことがわかっています。

【研究の意義】

当院では2024年4月から、薬剤師がこのGDMT スコアを記録し、心不全のカンファレンス（医師や看護師などが集まって治療方針を話し合う場）で医師に直接伝えるようにしました。これにより、薬の使い方が不十分な患者さんを早く見つけて、治療を見直すことができるようになりました。

【研究の目的】

この研究では、薬剤師が積極的に関わることで、心不全の患者さんが退院する時のGDMT スコアが良くなるかどうかを調べます。つまり、薬剤師のサポートが、より良い治療につながるかを確認することが目的です。

そのため、対象調査期間中に当院に「初めて心不全（HFrEF または HFmrEF）」で入院し、その後ご自宅に退院された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

(2) 研究の方法

① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究実施期間：研究機関長許可日～2025年11月30日まで

調査対象期間：2023年4月1日～2025年3月31日まで

② この研究では、2023年4月から2025年3月までの間に、当院に「初めて心不全（HFrEF または HFmrEF）」で入院し、その後ご自宅に退院された患者さんを対象とします。

作成日：2025年5月20日（第I版）

この期間を2つのグループに分けて比べます：

介入なしグループ（介入(-)群）：2023年4月～2024年3月に入院した患者さん。

この時期は、薬剤師がGDMTスコアに関わっていませんでした。

介入ありグループ（介入(+)群）：2024年4月～2025年3月に入院した患者さん。

この時期は、薬剤師がGDMTスコアを記録し、医師に報告するなど、積極的に治療に関わっていました。

この2つのグループを比べて、薬剤師の関わりが心不全治療の質（GDMTスコア）にどのような影響を与えたかを調べます。

③ 収集させていただくカルテ情報について

この研究では、以下のようなカルテの情報を使わせていただきます：

- ・ 研究対象者背景：年齢、性別、BMI、併存疾患（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、心房細動）、心不全基礎疾患（虚血性心疾患 or 非虚血性心疾患）、内服薬
- ・ 画像診断：心エコー（左室駆出率）
- ・ 臨床検査：血液生化学検査（血清クレアチニン、eGFR、K、NT-proBNP）

④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、薬剤部の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部 薬剤師

研究責任者：笹原 捺未

TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)