

サクビトリル/バルサルタン投与患者における
治療効果および副作用発現に対する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2020 年 8 月 27 日～2025 年 4 月 30 日に当院でサクビトリル/バルサルタン投与を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

高齢化社会に伴い、全国的に心不全・高血圧症の罹患率もあがっております。現在、サクビトリル/バルサルタンの使用は増えておりますが、どのような方に副作用が起きやすいのか調べられた報告は少ない状況にあります。そこで本研究は心不全または高血圧症の治療としてサクビトリル/バルサルタンが投与されている患者さんの治療効果および副作用発現状況を調査いたしまして、より注意が必要な副作用やその発現時期、効果的な薬剤の使用について明らかにすることを目的としております。

2) 研究期間

研究実施期間：研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

情報の利用及び提供開始予定日：2024 年 12 月 2 日

3) 研究方法

当院にてサクビトリル/バルサルタンを投与された患者さんを対象として、副作用の発現状況および血液検査と投薬状況、身体所見を過去の診療記録をもとに調査します。本調査は、診療録での調査のみであるため、患者さんに新たに負担がかかることはございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、体表面積、サクビトリル/バルサルタンの投与量・投与期間、併用薬剤、臨床所見、前治療歴、治療前後の臨床検査値、副作用等の発生状況等

4. お問い合わせ先

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ください。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できますのでお申し出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さん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：

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

薬剤部 阿部 史葉（研究責任者）

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則