

## 当院を受診された患者さんとそのご家族および代理人の方へ

当院では下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、連絡期間内に、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号             | 20210238                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究課題名            | 心臓血管外科手術におけるサクビトリルバルサルタン使用の安全性・有用性に関する検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 当院研究責任者          | 済生会横浜市東部病院 心臓血管外科/飯田泰功                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 連絡期間             | 情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、西暦2024年10月31日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の目的と意義         | 心臓外科手術後に内服するサクビトリルバルサルタンが与える効果、影響について検討します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究の方法            | エンレスト（一般的名称：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）は、日本において2020年6月に「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」を効能又は効果として製造販売が承認されました。<br>一般的に心臓血管外科手術においては、近年、飛躍的に技術革新がなされていますが、体に対して高侵襲な操作が加わるため、術後心機能は低下し、一時的に心不全状態となります。手術後しばらく経っても、なかなかこの心不全状態から脱却できず、苦労される難方もいらっしゃいます。<br>本研究は①心臓血管外科手術後にサクビトリルバルサルタンを投与することが、術後心機能に与える影響を検討し、②心臓血管外科手術後にサクビトリルバルサルタンを用いることの有用性・安全性について検討したいと考えています。 |
| 対象者              | 西暦2021年1月1日～2023年12月31日の間に、当院心臓血管外科で開心術を行った方で、術後サクビトリルバルサルタンを内服した方を対象としています。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 利用する試料/情報        | 研究対象者背景：識別コード(各研究対象者に割付けた固有の識別番号)、性別、生年月、入院・外来、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、手術の種類（大血管、弁膜症、冠動脈疾患）<br>全身状態：体重、血圧<br>血液生化学：eGFR、K<br>バイオマーカー：NT-pro BNP                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究組織             | 当院単独研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 試料/情報の院外提供       | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究資金源            | 研究者の私費                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 結果公表             | 学会で発表し、論文を投稿させていただく予定です                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究終了後の試料/情報の取り扱い | 研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、匿名加工情報として廃棄します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 問い合わせ先           | 〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000<br>済生会横浜市東部病院 心臓血管外科/飯田泰功                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |