

「心不全患者における薬剤師主導の心不全指導の患者治療意識への影響、およびガイドライン推奨薬の導入と漸増に及ぼす影響の調査研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 薬剤部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2023 年 10 月～2024 年 9 月の間に心不全治療のため当院循環器内科で入院していた患者さん、もしくは循環器内科外来に通院していた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20251058

研究課題名 心不全患者における薬剤師主導の心不全指導の患者治療意識への影響、およびガイドライン推奨薬の導入と漸増に及ぼす影響の調査研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学病院

研究責任者（職位）

大谷 壽一（教授・薬剤部長）

4 本研究の目的、方法

心不全は高齢化社会において罹患率が増加している疾患であり(本邦の心不全患者総数は 120 万人

と推計)、患者の生活の質(QOL)や社会的経済負担に大きな影響を及ぼしています。

さらに、心不全は再入院率が高いことも示されており、年間約 30 万人もの患者が心不全増悪で入院するとの報告があります。増悪再発を繰り返す状況は深刻であり、本邦での心不全入院から 1 年後の増悪再入院率は 30%にも及ぶとされています。

こうした心不全増悪を防ぐため、診療の質を向上させる包括的な疾病管理プログラムが求められており、心不全治療を効果的に進めるためには、薬剤師を含む多職種が専門性を活かして協力する「チーム医療」の重要性が指摘されています。

本研究では薬剤師の治療的指導が患者さんの主体的な治療参画を促すかどうかの検証と、参画により薬剤導入や用量調整を促進させるかどうかを検証することを目的として行います。

心不全治療のため当院循環器内科で入院中の患者さんもしくは、循環器内科外来に通院中の患者に対して薬剤指導を行い、指導に伴う患者さんの主体的な治療参画と、参画に伴い薬剤導入や用量調整を促進させるかどうかを確認します。

2023 年 10 月～2024 年 9 月の間に通常の治療を提供受けた患者さんの治療歴を、研究開始後に薬剤師による治療的指導を実施したのち治療の提供を受けた患者さんの治療歴と比較して、薬剤導入率や増量率の違いを比較します。

5 協力をお願いする内容

診療によって得られたカルテ情報と臨床検査値を使用させていただきます。

具体的には、電子カルテより以下の内容を収集させていただきます。

【研究対象者の背景】

- ・年齢、性別、体表面積、BMI、心拍数、アルブミン、HbA1c、腎機能（血清クレアチニン、尿素窒素、eGFR）、血清尿酸値、血清 Na 値、血清 K 値、BNP、NT-proBNP、肝機能、栄養状態、既往歴、治療経過、左室収縮率（EF）

- ・薬剤関連情報：使用薬剤、投与方法、投与量、投与回数、開始日、終了日

【身体所見】

- ・身長、体重、血圧、体表面積、BMI、心拍数、左室収縮率（EF）

【臨床検査】

- ・血液生化学的検査：アルブミン、HbA1c、腎機能（血清クレアチニン、尿素窒素、eGFR）、血清尿酸値、血清 Na 値、血清 K 値、BNP、NT-proBNP、肝機能

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学病院 薬剤部

金森 翔平

電話：03-5363-3705（薬剤部 月～金 8:30~17:00）

以上