

患者さんへ

「アンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬  
(valsartan/sacubitril : ARNI) の効果についての研究」  
についてのご説明

第1版

作成日：2020年10月29日

三井記念病院 循環器内科

研究責任者：瀬戸口 尚登 / 堀内 優 / 田邊 健吾

## 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは当院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

## 2. あなたの病気と治療法について

心不全とは、心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。器質的心疾患の治療、進展予防、心不全の発症予防、症状コントロールを行う事が重要です。

## 3. この研究の目的

心不全の治療薬の中でアンギオテンシン受容体拮抗薬/ネプリライシン阻害薬 (valsartan/sacubitril : ARNI) という薬の効果を明らかにする事。

## 4. この研究の方法

### (1) 対象となる患者さん

うっ血性心不全の診断で入院した左室駆出率が低下(LVEF 40%以下)の患者様

### (2) この研究で行う治療方法

当科ではこれまでに心不全で入院した患者に対して、アンギオテンシン変換酵素阻害薬(ACE 阻害薬)/アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)をバイタルサインが安定して内服可能と考えられるタイミングで投薬開始していましたが、本邦でも今秋から ARNI が使用可能となりました。ARNI は ACE 阻害薬に比して慢性心不全患者に対する死亡、再入院抑制効果があり、急性心不全患者における安全性、うっ血改善効果も明らかとなっています。今後 ACE 阻害薬/ARB に代わる新たな治療薬となる事が期待され、当科でも今後は積極的に ARNI を導入する方針です。本研究により治療法を変更することはなく、アンギオテンシン変換酵素阻害薬(ACE 阻害薬)/アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)を内服していた患者様で、アンギオテンシン受容体/ネプリライシン阻害薬 (valsartan/sacubitril : ARNI)に内服薬の切り替えを行った患者様の観察を行います。

### (3) 検査および観察項目

day 0、day 5、退院後 2 週間後の血液検査所見(TP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、UA、Hb、Hct、NT-proBNP)、尿検査所見(TP、Alb、Cre、Na、K、Cl、NAG、L-FABP)。  
ACE 阻害薬/ARB 中止前、内服後 24、48、72 時間後、退院時の尿量、体重。  
内服後 60 日以内の死亡、心不全入院。

### 5. この研究の予定参加期間

2020 年 11 月～半年程度を予定。

### 6. この研究への予定参加人数について

上記期間内に対象となる患者。

### 7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

本研究は観察研究であり介入を行いませんので、参加による利益・不利益はございません。  
アンギオテンシン受容体/ネプリライシン阻害薬(valsartan/sacubitril: ARNI)による副作用が生じる可能性はあります。

### 8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

心不全加療に変更はございません。

### 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

医薬品副作用被害救済制度に基づき対応させていただきます。

### 10. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

### 11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。  
また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 12. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加できなかったり、治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

- ①患者さんが研究への参加を撤回された場合
- ②本研究全体が中止された場合
- ③その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
- ④妊娠が判明した場合

## 13. 個人情報等の取扱いについて

個人情報保護法に基づき扱わせて頂きます。

## 14. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

この研究についての特別な遵守事項はありません。

## 15. あなたの費用負担について

通常診療以上の追加の費用負担はありません。

## 16. 利益相反について

担当者に利益相反はありません。

## 17. 知的財産権について

この研究の成果により知的財産が生じる可能性があります。その権利は研究者に所属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

## 18. この研究の実施体制および相談窓口

本研究は当院単施設での研究になります。あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

### 【相談窓口】

事務局

担当者：三井記念病院循環器内科 医師 堀内 優

連絡先：〔TEL〕 03-3862-9111