

当院で薬物療法を受けられた患者さん・ご家族様へ
研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2020 年 4 月～2026 年 6 月の間に、当院に循環器疾患の治療目的に入院し、薬物療法を受けた方

【研究課題名】

循環器領域における苦痛症状に対する、症状緩和に用いる医薬品の有効性及び安全性に関する後ろ向き研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤師 金沢優

【研究の目的・意義】

循環器の病気で入院される患者さんの中には、痛み、息苦しさ、不安、不眠、意識の混乱(せん妄)など、さまざまなつらい症状（苦痛症状）を経験される方が少なくありません。これらの症状に対しては、症状を和らげることを目的として、痛み止めの薬や睡眠薬、不安を和らげる薬などの薬物療法が行われています。

一方で、循環器の病気をお持ちの患者さんでは、心臓や血圧、腎臓などへの影響を考慮する必要があり、症状を和らげるために用いられる薬の選び方や使い方について、十分な検証がなされていない部分もあります。そのため、実際の診療現場では、医師や医療スタッフが個々の患者さんの状態に応じて判断しながら治療を行っているのが現状です。

本研究では、これまで当院で行われた診療記録の情報をを用いて、循環器の病気で入院された患者さんに対して使用された症状緩和のための薬物療法の実態を調べ、それらの薬がどのような症状に使われ、どの程度効果があり、どのような副作用がみられたかを明らかにすることを目的としています。

この研究によって得られる知見は、今後、循環器の病気を持つ患者さんに対して、より

安全で適切な症状緩和のための薬物療法を選択する際の参考となり、将来的には、循環器疾患の治療を受ける患者さんの苦痛を改善し、生活の質の向上につながることを期待されます。

【利用する診療情報】

- 患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、既往歴、診断病名、入院理由、手術日、入院日、退院日
- バイタルサイン：体温、心拍数、血圧、呼吸数、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）
- 症状：痛み、せん妄、呼吸困難、不眠、悪心嘔吐、うつ症状
- 服用薬剤情報：服用薬剤名・用法用量・投与期間・併用薬剤
- 薬物血中濃度：メキシレチン、ガバペンチン、バルプロ酸、カルバマゼピン、クロナゼパム、フェノバルビタール
- 臨床検査値：
 - 栄養・タンパクに関連する検査値（総蛋白（TP）、アルブミン（ALB））
 - 肝機能（肝・胆道系／合成能）に関連する検査値（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、アルカリホスファターゼ（ALP）、γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ（GGT）、総ビリルビン（T-Bil）、直接ビリルビン（D-Bil）、間接ビリルビン（I-Bil）、コリンエステラーゼ（CHE））
 - 腎機能に関連する検査値（クレアチニン（CRE）、尿素窒素（BUN）、推算糸球体濾過量（eGFR）、尿酸（UA））
 - 電解質・ミネラルに関連する検査値（ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロール（Cl）、カルシウム（Ca）、無機リン（iP）、マグネシウム（Mg））
 - 鉄代謝に関連する検査値（フェリチン（FER）、不飽和鉄結合能（UIBC））
 - 炎症反応に関連する検査値（C 反応性蛋白（CRP））
 - 組織障害・逸脱酵素に関連する検査値（乳酸脱水素酵素（LH）、クレアチンキナーゼ（CK））
 - 血液一般（血算）に関連する検査値（白血球数（WBC）、好中球（NEUT）、好酸球（EOS）、好塩基球（BASO）、リンパ球（LYMP）、赤血球数（RBC）、ヘモグロビン（HGB）、ヘマトクリット（HCT）、平均赤血球容積（MCV）、平均赤血球ヘモグロビン量（MCH）、平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）、血小板数（PLT））
 - 糖代謝に関連する検査値（空腹血糖、ヘモグロビン A1c（HbA1c）、免疫反応性インスリン（IRI））
 - 甲状腺機能に関連する検査値（遊離トリヨードサイロニン（FT3）、遊離サイロキシニン（FT4）、甲状腺刺激ホルモン（TSH））
 - 心不全マーカーに関連する検査値（脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP））
 - 心電図所見：心拍数、QT 時間、QTc 時間、PQ 時間、RR 間隔、QRS 幅
 - 循環動態所見：左室駆出率（LVEF）、中心静脈圧（CVP）、肺動脈楔入圧（PCWP）、肺

動脈圧 (PAP)、肺血管抵抗 (PVR)、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、6 分間歩行距離

- 画像 (胸部 X 線、CT、MRI) 所見
- 呼吸管理: 気管挿管・人工呼吸器管理の有無および管理期間
- 行われた治療法
- 疾患重症度分類: Hunt and Hess 分類、Hunt and Kosnik 分類、World Federation of Neurosurgical Societies (WFNS) 分類、New York Heart Association (NYHA) 分類、Forrester 分類、クリニカルシナリオ (CS) 分類

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2035 年 3 月 31 日まで (予定)

情報の利用を開始する予定日: 2026 年 3 月 19 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 薬剤部 薬剤師 金沢優

電話: 06-6170-1070