

医師主導治験「心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（EARLIER 試験）」に参加された患者さん・ご家族様へ研究へのご協力をお願い

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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出ください。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。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 急性心不全に対する早期エプレレノン投与と血漿アルドステロンおよび心腎バイオマーカーの経時的変化との関連についての解析                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究責任者名             | 兵庫医科大学医学部病態解析学 主任教授 朝倉 正紀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究期間               | 研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の対象              | <p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>2013 年 6 月 1 日から 2018 年 4 月 30 日までの期間に、以下の施設で実施された医師主導治験「心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（EARLIER 試験）」に参加された方</p> <p>&lt;EARLIER 試験の症例登録施設（27 施設）&gt;</p> <p>国立循環器病研究センター、兵庫医科大学病院、大阪急性期・総合医療センター、奈良県立医科大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東京医科大学病院、日本大学医学部附属板橋病院、昭和大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、ベリタス病院、大阪市立総合医療センター、東宝塚さとう病院、天理よろづ相談所病院、呉医療センター・中国がんセンター、北里大学病院、聖路加国際病院、金沢大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、日本医科大学付属病院、岸和田徳洲会病院、神戸大学医学部附属病院、災害医療センター、榊原記念病院、東京都健康長寿医療センター、兵庫県立姫路循環器病センター、東京医科歯科大学医学部附属病院、宮崎市郡医師会病院</p> |
|                    | 疾患名：心不全 / 診療科名等：循環器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                    | 受診日：西暦 2013 年 6 月 1 日～ 2018 年 4 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（研究データ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                    | 取得の方法： <input type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（代表機関である国立循環器病研究センターから提供をうけた研究データ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究目的・意義      | <p>この研究では、急性心不全で入院された患者さんを対象に、早期にエプレレノン（ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬）を投与した場合に、血液中のアルドステロンや、尿中アルブミン・クレアチニン比などの心臓・腎臓に関わる指標が、時間とともにどのように変化するかを調べます。</p> <p>この結果をもとに、急性心不全後に心臓・腎臓のリスクが高い患者さんを早期に発見し、将来の予防や治療の質の向上に役立てたいと考えています。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の方法        | <p>この研究は、急性心不全入院患者を対象とした多施設無作為化二重盲検プラセボ対照試験である EARLIER 試験（課題名：心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験、登録番号：JMA-IIA00127）で取得済みの既存データを二次利用する、後向き観察研究です。この研究は、国立循環器病研究センターで保存されている以下の情報を兵庫医科大学病院へ提供し、データ解析を行いまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。</p> <p>【利用する診療情報】</p> <p>EARLIER 試験で収集した以下の情報を利用します。</p> <p>＜基本情報＞同意取得日、登録・無作為割付け日、生年月日、性別、人種、既往歴、合併症、喫煙歴、急性心不全に関する情報、急性心筋梗塞後の心不全に関する情報、治療薬・併用療法情報、心不全・急性心筋梗塞の重症度</p> <p>＜身体所見＞血圧、心拍数、身長、体重、頸静脈怒張、肺ラ音、Ⅲ音、下腿浮腫、肝腫大、その他の身体所見</p> <p>＜血液検査＞白血球（分画含む）、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、ナトリウム、カリウム、クレアチニン、カルシウム、マグネシウム、尿素窒素、クレアチニン、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、CK (CPK)、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、推定糸球体濾過率、トロポニン T、アルドステロン濃度、BNP、エプレレノン血中濃度</p> <p>＜尿検査＞潜血、糖、比重、尿 pH、蛋白、ケトン、アルブミン、クレアチニン、アルブミン／クレアチニン比</p> <p>＜その他＞12 誘導心電図、心エコー所見、カンザスシティ心筋症質問票、6 分間歩行距離、イベント・有害事象・転帰情報</p> |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>EARLIER 試験で取得した情報を、国立循環器病研究センターから兵庫医科大学病院に提供し、解析を行います。提供する情報には、氏名や住所等のご本人を直接特定できる情報は含まれません。研究用の ID を付けた状態で、安全に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 提供元機関名：国立循環器病研究センター</li> <li>● 提供先機関名：兵庫医科大学</li> <li>● 提供方法：研究情報は、Microsoft 365 の OneDrive を利用して提供します。OneDrive 上では、研究に関与する担当者のみがアクセスできるよう、利用者を指定してアクセス権限を設定し、第三者が閲覧できないよう適</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>切に管理します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 情報の利用または提供を開始する予定日：2026年10月20日</li> </ul> <p>【情報の管理責任者】</p> <p>国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也<br/>兵庫医科大学病院 学長 鈴木 敬一郎</p>                                                                                                                                                                                         |
| 研究組織           | <p>この研究の実施体制は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究責任者（兵庫医科大学）<br/>兵庫医科大学医学部病態解析学 主任教授 朝倉 正紀</li> <li>● 実務責任者（兵庫医科大学）<br/>兵庫医科大学医学部 循環器・腎透析内科学 講師 関 庚徳</li> <li>● 共同研究機関・研究責任者（国立循環器病研究センター）<br/>国立循環器病研究センター臨床研究開発部 室長 伊藤 慎</li> </ul>                                                                                                        |
| 個人情報の<br>取扱い   | <p>国立循環器病研究センターが保管している EARLIER 試験の情報には、氏名・住所等の個人を直接特定できる情報は含まれておらず、研究用 ID が付されています。提供する際も個人を直接特定できる情報は含みません。本研究では、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果を発表する際も、個人が特定されることのないよう十分に配慮します。</p> <p>この文書は、研究期間中、当院のホームページに掲載しています。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、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。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。</p> |
| この研究の結果について    | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 本研究に関する<br>連絡先 | <p>兵庫医科大学医学部循環器・腎透析内科学 講師 関 庚徳<br/>〔電話〕 0798-45-6553（平日 9 時～17 時）<br/>国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 室長 伊藤 慎<br/>〔電話〕 06-6170-1070（平日 9 時～17 時）</p>                                                                                                                                                                                                                         |