

2024年3月31日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員各位

申請者 増渕 由佳

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	コントロール不良な高血圧患者に対するエンレスト錠の有用性
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 薬局 薬剤師 増渕 由佳
3. 研究の目的及び意義	<p>高血圧は脳血管疾患や虚血性心疾患の原因となるためコントロールが必要となってくる。慢性心不全に対して使用されていたエンレスト錠は、その強力な降圧作用から、従来の薬剤では効果不十分な症例に対する効果が期待されている。エンレスト錠の高血圧症の効能追加が2021年9月に承認され、当院では2023年8月30日に採用された。本研究では、高血圧患者に対してエンレスト錠を使用開始した際の臨床データの経時的変化を解析し、エンレスト錠の適正使用や副作用発現に関わる因子を確認して薬学的管理の質向上に繋げていく。</p>
4. 研究の実施方法と実施に当たっての倫理上の問題点	<p>当院で入院中にエンレスト錠を追加あるいはARBから切り替わった患者に対して、血圧や血清カリウム値、腎機能など臨床データの経時的変化をデータ解析する。</p> <p>本研究はケース・コントロール研究であり、インフォームド・コンセントは行っていない為、オプトアウトで対応する。</p>
5. 研究実施期間	<p>2023年9月1日～2024年8月31日（12ヶ月）</p> <p>データ集積期間：2023年9月1日～2024年8月31日</p>
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 薬局

コントロール不良な高血圧患者に対するエンレスト錠の有用性

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 薬局

研究代表者 増渕 由佳

第1版 作成年月日：2024年3月31日

1. 研究名称

コントロール不良な高血圧患者に対するエンレスト錠の有用性

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

- | | | | | |
|------------|-----------|-----|----|-----|
| 1. 研究責任者 | 関東脳神経外科病院 | 薬局 | 増渕 | 由佳 |
| 2. 研究分割者 | 関東脳神経外科病院 | 薬局長 | 阿部 | 絵理 |
| | 関東脳神経外科病院 | 薬局 | 田中 | 菊代 |
| | 関東脳神経外科病院 | 薬局 | 江口 | 久美子 |
| 3. 個人情報管理者 | 関東脳神経外科病院 | 病院長 | 清水 | 暢裕 |
| 4. 外部分析機関 | なし | | | |

3. 研究背景・動機

現在日本には、約 4300 万人の高血圧患者が存在すると推定されており、その中で適切に血圧がコントロールされているのは約 3 割程度とされている¹⁾。高血圧は脳血管疾患や虚血性心疾患の原因となるためコントロールが必要となってくる。

エンレスト錠はネプリライシン阻害作用とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗 (ARB) 作用の複合体で、レニンアンジオテンシナルドステロン系の阻害とナトリウム利尿ペプチド系の増強という 2 つの効果を併せもつ薬剤である。慢性心不全に対して使用されていたエンレスト錠は、その強力な降圧作用から、従来薬剤では効果不十分な症例に対する効果が期待されている。

4. 研究の目的及び意義

エンレスト錠の高血圧症の効能追加が 2021 年 9 月に承認され、当院では 2023 年 8 月 30 日に採用された。本研究では、高血圧患者に対してエンレスト錠を使用開始した際の臨床データの経時的変化を解析し、エンレスト錠の適正使用や副作用発現に関わる因子を確認して薬学的管理の質向上に繋げていく。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2023 年 9 月～2024 年 8 月 (12 ヶ月間)

データ集積期間：2023 年 9 月～2024 年 8 月

(2) 研究のアウトライン

当院で入院中にエンレスト錠の追加あるいは ARB から切り替わった患者に対して、バイタルサインや血液検査値など臨床データの経時的変化をデータ解析する。

(3) 研究のデザイン

ケース・コントロール研究

(4) 研究の実施方法

研究実施期間中に入院したすべての患者の中から、エンレスト錠を服用開始した患者を電子カルテより抽出する。

(5) 目標症例数

50 件

(6) 目標症例数の設定根拠

症例が少ないため、研究期間内のすべての症例件数を対象とする。

1 ヶ月間でエンレスト錠が開始された患者が 4 名のため、12 ヶ月で 48 名が予想される。

(7) 調査項目と資料・情報の収集方法

電子カルテより、年齢・性別・既往歴、バイタルサイン、血液検査データ、内服データを収集する。

6. 評価項目

年齢、性別、既往歴、併用薬、バイタルサイン（血圧、脈拍）、血液検査（血清 CCr 値、血清 K 値、血清 Na 値、NT-proBNP）、エンレスト錠の用法・用量、投与期間

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

研究実施期間に入院した患者

(2) 除外基準

なし

8. 研究の変更、中止

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究はケース・コントロール研究のためインフォームド・コンセントは行っていない。オプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に管理する。また、本研究の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測されるリスク

なし

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の、外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピューターをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いの上で保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過

した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実、若しくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合には速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的該当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的該当性若しくは科学的合理性を損なう事実、若しくは情報または損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えられられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときはその旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
なし
- (2) 利益相反
なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 薬局 薬剤師 増渕 由佳

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL 048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における業務委託なし

18. 使用文献

- 1) 高血圧治療ガイドライン 2019