

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

入院心不全患者を対象としたフィネレノン早期導入の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（FACILITATE-HF 試験）

【研究の概要】

●研究の目的

急性心不全患者(LVEFが40%以上)において、入院初期にフィネレノンの投与を開始した場合の有効性と安全性の検討

●フィネレノン（非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(MRA)）とは

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病の治療薬として承認されています。ミネラルコルチコイド 受容体(MR)の過剰活性化を抑制することで、心血管・腎障害の発症や進展を抑制し、また利尿作用に加え、不整脈の引き金となる低カリウム血症に対して予防的に作用します。心機能の軽度低下または保たれた心不全においてはフィネレノンの有効性が示され、日本のガイドラインにおいて投与が推奨されており、慢性心不全の治療薬としてだけでなく、急性心不全の初期段階における治療選択肢として経験的に使用されてきています。

●研究の治療／介入内容

この臨床研究ではフィネレノンとプラセボのいずれかのお薬を 12 週間(1 日 1 回食前又は食後に)服用していただきます。この臨床研究参加に同意されましたら、参加基準を満たしているかを確認するための調査、診察を実施し、問題ないことを確認後、研究参加となります。この臨床研究に参加いただくことになりましたら、フィネレノン群かプラセボ群のどちらかに振り分けられ、12 週間服用していただき、効果を確認していきます。

●研究デザイン

プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

●対象となる方等

急性心不全で入院の上、ループ利尿薬または血管拡張薬の静脈内投与での治療を必要とする満18歳以上の方。

●利用・提供する試料情報の項目

①研究対象者背景：年齢、性別、人種、生年月日、身長、体重、内服薬、現病歴、既往歴、合併症

②自覚症状、身体所見、VAS による呼吸困難の評価、KCCQ、EQ5D-5L、NYHA 分類、Clinical frailty scale

③血圧、脈拍数、酸素飽和度、呼吸数、尿量測定、体重測定

④臨床検査：ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板、AST、ALT、LD、 γ -GTP、ALP、T-Bil、総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、eGFR、UA、TG、T-cho、HDL-C、LDL-C、Na、K、Cl、HbA1c、CRP、NT-proBNP、トロポニン値、尿中アルブミン、尿Na、尿K、尿Cl、尿Cr

⑤胸部X線検査、心電図検査、心エコー検査

⑥入院中の治療内容、退院時の薬物療法、有害事象

●提供する試料・情報の取得方法

診療情報は、各実施医療機関で EDC システムに入力され、収集されたデータは、アクセス管理された EDC システムサーバー上で管理されます。株式会社ヌーベルプラスが EDC 構築及びデータマネジメントを実施します。

●研究期間

～2028年9月30日まで

●試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

<研究統括管理者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科 末永祐哉

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL：03-3813-3111（内線 70153）

<試料・情報の管理を行うもの>

社会医療法人 北海道循環器病院 院長 大堀 俊介

<当院研究責任医師>

循環器内科 医師 表 和徳

<共同実施医療機関名、当該実施医療機関の研究責任医師の所属及び氏名>

・順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	末永祐哉
・名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	近藤徹
・群馬大学医学部附属病院	循環器内科	小保方優
・埼玉医科大学総合医療センター	心臓内科	重城健太郎
・大阪大学医学部附属病院	循環器内科	外海洋平
・飯塚病院	心不全科併循環器内科	松川龍一
・国立循環器病研究センター	心不全・移植部門・心不全部	北井豪
・北海道循環器病院	循環器内科	表和徳
・愛媛大学医学部附属病院	第2内科	山口修
・中東遠総合医療センター	循環器内科	森川修司
・地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター	心臓内科	浅井光俊
・愛知県厚生農業協同組合連合会 豊田厚生病院	循環器内科	羽賀智明
・日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	循環器内科	大石英生
・知多半島総合医療センター	循環器内科	鈴木進
・福岡赤十字病院	循環器内科	大賀泰寛
・北里大学病院	循環器内科	鍋田健
・近畿大学病院	循環器内科	松村光一郎
・独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター	心臓血管内科	福田延昭
・群馬県立心臓血管センター	循環器内科	小坂橋紀通

●同意取得：

研究開始前に、研究対象者またはその代諾者に、同意説明文書を用いて説明します。研究参加は対象者の自由意思によって決定され、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。研究対象者及び代諾者が同意を撤回する場合は、その時点で収集した臨床情報を利用できるか否かを研究対象者が決めることができます。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】 電話： 011-563-3911

社会医療法人 北海道循環器病院

看護部 CRC 今枝までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。