

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	ベルイシグアト錠およびイバブラジン錠の使用状況調査と適正使用法の検討
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2025年5月28日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2025年5月28日～2029年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合 合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員）池田賢二
6. 研究の目的・意義	ベルイシグアトは、ドイツで合成された可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤である。一酸化窒素（NO）-sGC-cGMP 経路は心血管系の重要なシグナル伝達経路であるが、ベルイシグアトは sGC を直接刺激する作用と、内因性 NO に対する感受性を高める作用という、従来の心不全治療薬にはなかった新たな 2 つの機序を持つ慢性心不全治療薬として注目されている。本邦においては、「慢性心不全（ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）」を適応として 2021 年に発売されたが、導入時期や併用薬に関するエビデンスは少なく、従来の慢性心不全治療を行っていく中での最適なベルイシグアト導入時期は不明である。 イバブラジンは、フランスで創製された過分極活性化環状ヌクレオチド依存性（HCN）チャネル遮断薬であり、欧州においては 2005 年に安定狭心症の適応、2012 年に慢性心不全の適応で承認された。本邦においては、「洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全（ただし、β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）」を適応として 2019 年に発売された。近年の研究により、慢性心不全を含む多くの心疾患において、心拍数とその予後に関連し、心血管系イベントの独立したリスク因子であることが明らかにされてきたが、本剤は活動電位の脱分極の立ち上がり時間を遅延させることで心拍数を減少させるため、同じく心拍数減少作用を持つ慢性心不全治療薬である β 遮断薬の相補的な役割が期待されている。しかし、イバブラジン開始時の β 遮断薬の用量や最適な患者選択についてのデータは少なく、かつ、本邦と欧米では β 遮断薬の最大用量が異なるため、本邦独自の調査が求められている。そこで本研究では、ベルイシグアト錠、イバブラジン錠の使用状況とそれらの適正な使用法を明らかにすることを目的とする。 本研究によって、ベルイシグアト錠、イバブラジン錠の適正な使用法が明らかになれば、副作用の軽減などを通じ、より安心・安全な心不全治療の実現につながることを期待される。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2019年11月以降から2025年2月末日までに大阪大学医学部附属病院にてベルイシグアト錠、イバブラジン錠が処方された方。ベルイシグアト錠およびイバブラジン錠の使用状況調査と適正使用法の検討のために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMIなど）、現病歴、既往歴、使用薬、臨床検査値、有害事象、入院日からベルイシグアト錠開始まで、および退院までの日数、β 遮断薬の忍容性に関する情報を利用する。 診療記録から得られた情報の解析については、氏名などの個人が特定できる情報を削除して研究用識別コードを付して取り扱うため、解析中および研究結果の公表時点においても個人を特定することはできない。研究用識別コード付与前の個人情報、研究者しか知り得ないパスコードによってのみアクセス可能な記録媒体で厳重に保管され、記録媒体の盗難・漏えいなどが起こらない体制で管理される。また、これらの情報は一定の保管期間の後、電子的に復元不可能な状態で破棄される。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	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せんので、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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1 - 6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二（研究責任者） 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp