

地域フォーミュラリ導入による降圧薬の臨床効果の予備的検証 に関する研究のお知らせ

帝京大学大学院公衆衛生学研究科・日本海総合病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2023年8月16日 ~ 2025年3月31日

〔研究課題〕

地域フォーミュラリ導入による降圧薬の臨床効果の予備的検証

〔研究目的〕

地域フォーミュラリで使用される高血圧治療薬であるアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(以下:ARB)の導入により、患者の収縮期血圧と拡張期血圧の効果が変わらないことを確認することです。

〔研究意義〕

地域医療におけるフォーミュラリの目標は、科学的な根拠に基づき、効果的で安全で経済的な医薬品を地域のすべての患者様に提供し、患者様の治療結果を最善の水準にすることです。地域フォーミュラリの効果と安全性には、臨床的なデータの支持が必要です。患者様の治療結果を評価することで、患者様への効果の保証や地域フォーミュラリの推進、医療費削減や標準治療の促進につながる重要な情報が得られます。

〔対象・研究方法〕

対象は、山形県酒田地区にある日本海総合病院に通う、18歳以上の高血圧患者です。対象者は2019年2月以降に降圧目的で使用しているカルシウム拮抗薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(アジルバ[®]、ロサルタン[®]、イルベサルタン[®])からオルメサルタン[®]、テルミサルタン[®]、カンデサルタン[®]に変更された方々です。研究では、上記の変更前薬と同じ用法用量の併用降圧薬を3か月以上継続している患者を対象にします。電子カルテから性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服年数、収縮期血圧と拡張期血圧を収集します。薬剤変更日から3か月後の来院時にも血圧を測定します。また、薬剤変更日から3か月間の併用降圧薬の変更があれば、変更の内容(減量、増量、中止など)と変更が原因と思われる有害事象を記録します。日本海総合病院において収集された2019年2月から2023年4月におけるデータを扱います。

〔研究機関名〕

研究代表機関は、帝京大学大学院公衆衛生学研究科です。研究代表者・責任者は今井博久教授です。共同研究機関は日本海総合病院です。研究責任者は菅原重生副院長です。

〔個人情報の取り扱い〕

研究責任者および研究分担者は、研究の実施において不正行為や強制によって個人情報を入手することはありません。研究中は、診療データ等含まれる個人情報の取り扱いについて、プライバシー保護に最大限の配慮をします。対象者を特定できないよう、被験者識別コードを付与し、対照表を作成することで特定の個人が識別できない状態に加工します。研究に協力する医師や関係者は、研究計画や実施中、終了後も、個人情報を第三者に漏洩させることなく、原資料の閲覧に関して適切に取り扱います。個人が同定されないよう加工されたデータが日本海総合病院から帝京大学に持ち込まれて分析されます。

〔研究資金源〕 この研究は文部科学省科研費にて行われます。

〔利益相反〕 研究参加者の利益相反状況は、板橋キャンパス利益相反管理委員会によって管理されています。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 今井 博久 職名 帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授
研究分担者:氏名 栗島 彬 職名 帝京大学大学院公衆衛生学研究科大学院生
住所: 〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL:03-3964-1211(代表) [内線 46273]