

北海道大学病院循環器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

我々は、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

心不全患者における β 遮断薬の効果に関する人種間差異を検証する研究（国際共同研究）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 永井 利幸・北海道大学病院 循環器内科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院・永井 利幸・循環器内科・講師

[共同研究機関名・研究責任者名]

英国グラスゴー大学ロバートソン生物統計センター John GF Cleland 教授

愛心メモリアル病院 病院長 岡本 洋

[研究の目的]

本研究の目的は、現在までに報告されたカルベジロールの慢性心不全に対する効果を検証した臨床試験4試験の既存資料（欧米：COPERNICUS試験、COMET試験、日本：MUCHA試験、J-CHF試験の連結不可能匿名化データベース）を二次利用して1) β 遮断薬の心拍数に対する効果の人種間相違、2) 予後改善効果に対する人種間相違を明らかにすることです。

[研究の方法]

以下の4試験に登録された全症例を対象とします。

- ① COPERNICUS試験（1,156例：欧州15カ国341施設）
- ② COMET試験（1,511例：欧米21か国334施設）
- ③ MUCHA試験（124例：日本多施設）
- ④ J-CHF試験（352例：日本130施設）

○利用する情報

以下のすでに登録されたデータのみ用いますので、追加のデータ収集は行いません

2019年10月4日（第1版）

- ①患者情報（性別、年齢、身長、体重、血圧、心拍数、理学的所見、既往歴、内服薬）
- ②検査結果（血液検査、心電図検査、胸部X線検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査など）
- ③予後（心臓死、全死亡、心不全入院、心筋梗塞、心室性不整脈、房室ブロックなど）

[研究実施期間]

実施許可日～2023年3月31日

研究に利用する患者さんの情報に関しては、すでにお名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除されたデータのみ提供を受け用います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院循環器内科 担当医師 永井 利幸

電話 011-706-6974 FAX 011-706-7874