

臨床研究概要

1 整理番号 15-11-09

2 研究課題名

トルバプタンによる心不全患者の治療効果

3 目的と意義

当院ハートセンターに心不全(HF)にて2011-2015年に入院し、トルバプタンによるHF治療を受けた患者を対象とする。トルバプタン治療の有効群と無効群の背景(HFの治療や増悪因子)のデータを後ろ向きに収集・検討し、トルバプタンによる心不全治療が有用な患者背景を探る。

4 適格基準

対象疾患:心不全の診断でトルバプタンによる心不全治療を行った症例(調査対象期間:2011年1月1日より2015年8月31日)。性別:問わない。年齢:問わない。

5 方法

適格基準を満たした患者の下記の項目についてデータを收拾する。

患者情報:生年月日、性別、既往歴、生活習慣(飲酒、喫煙、その他の嗜好品)。心不全の原因。

治療内容:入院時、入院期間中、退院時の投薬内容、急性期加療内容

身体所見:身長、体重、BMI、血圧、脈拍、尿量

血液検査:血算、AST、ALT、LDH、CK、TC、LDL-C、TG、HDL-C、尿酸、BUN、Cr、Na、K、hsCRP、BNP、NTpro-BNP。推定糸球体濾過率(eGFR)の算出:
 $eGFR(mL/min/1.73m^2)=194 \times Age^{-0.287} \times SCr^{-1.094}$ (女性は $\times 0.739$)。

非侵襲的検査:心電図、心臓超音波検査(LA、LVEDD、IVS、PW、EF、FS)

6 評価項目

主要評価項目:併用薬剤の差異によるトルバプタンの効果の違い

副次的評価項目:心不全増悪因子の有無、左室駆出率、有害事象の有無

*トルバプタンの効果は、トルバプタン投与開始前と終了時の尿量・体重・心胸郭比の変化量を各併用薬剤の有無の2群間で検討する。

7 目標症例数

調査対象期間で適格基準を満たす全症例(およそ100例)(研究期間:病院長許可日より2015年12月31日)

8 協力病院:なし