

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院 循環器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：GOREISAN-HF Trial GOREISAN for Heart Failure Trial

うっ血性心不全（しんせいふしゅ心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫（ふしゅ）に対する有効性を検証する研究

研究期間：

2022年8月30日～2029年8月30日

実施責任者：

平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子

(2) 対象となる方

この研究では、きょうすい胸水や足のむくみといったたいえきちよりゅう体液貯留を伴う急性うっ血性心不全（しんせいふしゅ心性浮腫）と診断され、入院となった方が対象となります。ただし、12週以内に心臓弁膜症手術や両心室ペースメーカー治療を受けられた方やすでに予定されている方、心臓移植後の方、末期腎不全の方、急性冠症候群にて今回入院となった方、妊娠中の方、現在漢方薬を定期内服されている方、ごれいさん五苓散やシナモンにアレルギーのある方は対象となりません。

(3) 研究の意義・目的

心不全とは、心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。心不全になると、心臓から十分な血液を送り出すことができなくなるため、腎臓や肝臓を含めた主要な臓器に十分な血液を供給することができなくなり、また肺や全身に血液がとどお滞る状態（うっ血）になり、これが息切れやむくみの原因となります。このように肺や末梢まっしょうの組織にむくみが生じて、息苦しく感じるのがうっ血性心不全です。一概いちがいに心不全と言っても、原因は人によって様々で、急性心筋梗塞きゅうせいしんきんこうそくや急性心筋炎きゅうせいしんきんえんなどを原因とする場合

は突然に発症することが多いですが、慢性的な心ポンプ機能の低下が背景にある患者さんが風邪などの感染症や不整脈、肉体的・精神的なストレス、暴飲暴食などをきっかけに急性心不全を発症することもあります（慢性心不全の急性増悪）。

これまでの医学研究による急性うっ血性心不全の病態の解明、および新しい治療薬の開発により、急性うっ血性心不全に対する初期治療の成功率は向上し、退院できる患者さんの割合が増加してきました。しかし、そのように退院することができても、なんらかの心ポンプ機能の低下が残り、退院後に再び病気が悪化して再入院したり、お亡くなりになったりしてしまう患者さんはまだまだ多く、日本でも、実に1年間で半数もの患者さんが再入院または死亡という転帰をたどっておられることが分かっています。また、心不全入院回数が1回でも多いほうが、その後の死亡率が高いことも報告されており、できる限り症状が悪化して入院する回数を抑えるようにすることが極めて重要であると考えられています。

そのために最も重要なことのひとつが、退院後にうっ血増悪(ぞうあく)を来さないように良好な体液バランスをできる限り維持することです。従来の治療として、心性浮腫(体液貯留)のある急性うっ血性心不全に対するうっ血解除のためには、ループ利尿薬を中心とした利尿薬を使うことが多く、退院後も長期間内服を続けることが多いわけですが、ループ利尿薬のみでは腎機能障害や低カリウム血症などの電解質異常を来すことがよく経験され、また高用量のループ利尿薬投与は長期予後悪化させることも報告されています。つまり、ループ利尿薬の用量をできる限り減らした状態でうっ血が解除された状態を維持できるかどうか重要なのですが、それが困難な場面も少なくなく、腎機能障害や電解質異常を来しにくく、利尿効果のある比較的安価な薬剤が一つでも多くあることが切望されています。

五苓散という漢方薬は、体が浮腫傾向にあるときは、尿量を増加させるが、脱水状態では尿量に影響を与えないとされている薬剤です。五苓散の歴史は古く、約1800年前に成立した漢方の古典にも記載されている薬剤で、古くから水逆の証、蓄水の証と言われて腎機能に関係なく浮腫等に対して使用されてきた漢方薬であります。また、腎機能障害や電解質異常も来しにくいとされており、心不全に伴う胸水や浮腫の改善目的に役立つ可能性が示唆されているわけですが、その有効性についての検討は過去に一度も実施されておりません。

以上のような点を踏まえて、従来治療に五苓散を追加投与した場合と従来治療のみを継続した場合の浮腫や長期予後に対する有効性を比較検討しようというのが今回の研究の内容です。

(4) 研究の方法

体液貯留たいえきちよりゅうを伴う急性うっ血性心不全しんせいふしゅ（心性浮腫）と診断され、入院となった方で、研究の参加に文書で同意いただいた患者さんを、本臨床研究に登録します。登録を行った時点での採血や基礎疾患、今まで行った治療の状態などのデータを収集します。これ以外に、この研究に参加することで通常の診療に必要とされる検査等に加えて、特別余分に行われる検査や治療は一切ありません。

その後、登録頂いた方は、無作為割り付けむさくいわによって、従来治療ごれいさんに五苓散を追加投与するグループ（約 1100 名）と、従来治療のみを継続するグループ（約 1100 名）の 2 グループに割り当てられます。無作為割り付けとは、登録頂いた患者さんを、ランダムに 2 群に割り振る方法で、担当医師を含めてどちらの群になるかは事前に予想できない方法です。五苓散ごれいさんを追加投与するグループの方は以後五苓散ごれいさん（1 日 7.5g）を継続して服用していただきます。従来治療のみを継続するグループになった方は、五苓散ごれいさんの服用はございません。試験の観察期間は、最終登録患者さんの観察が 1 年に達するまでであり、試験参加から最長で 3 年間の予定です。研究登録後 30 日、6 ヶ月、その後は 6 ヶ月おきに、原則的には、外来受診（難しい場合には電話・手紙連絡）で、あらかじめ決められた検査や症状などについて追跡調査を行います。また、医師が必要と判断した場合には、患者さんの健康状態に応じて追加の検査や診察を受けていただくこともあります。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 10 年間保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

この研究で得られた結果を、今後のうっ血性心不全の治療指針さくていを策定する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。この研究ではほかの患者さんの個人情報などのプライバシーも厳重に保護され、集積しゅうせきされた情報は研究事務局を通じて厳重に管理されます。

(7) 費用について

臨床研究に参加している間、保険給付の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付され、保険給付の適応とならない治療は行いません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)