

『75 歳以上の高齢者に対するサクビトリルバルサルタンの心不全における維持投与量と有効性、腎機能など臨床検査値への影響、副作用の発現頻度と併用薬の影響に関する調査』

【目的】サクビトリルバルサルタン（アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬：ARNI）は、心不全や高血圧の治療薬において広く使用されています。近年、ARNI、 β 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、および SGLT2 阻害剤の 4 剤併用することが有効であるとの報告もあり、心不全治療での併用療法が行われています。

様々な臨床試験で、心臓の収縮機能が低下した心不全において、心血管疾患による死亡率や心不全での入院を有意に低下させたと報告されています。また、日本人の急性心不全に対しても有効性が報告されています。

腎機能への影響に関しては、ARNI は腎複合エンドポイント（eGFR の 50% 低下、末期腎不全、腎関連死）を減少させ、eGFR の低下速度を遅延化させたとの報告がありますが、一方で、腎保護の観点で従来の治療薬と差異は認めなかったとの報告もあり、一致した見解が得られておらず今後のさらなる研究結果が待たれます。

以上のように、様々な研究報告が出されていますが、75 歳以上の高齢者に対する報告は限られているのが現状です。

高齢者や腎機能低下患者に対しては、副作用発生や血中濃度の上昇に関する注意が必要です。特に、高齢者では生理機能の低下から腎臓の機能が落ちている場合が多く、低用量から開始し安全性を確認しながら使用されています。

「2021 年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療」では、目標用量として 400mg/日まで増量することが推奨されていますが、75 歳以上の高齢者では安全性等を考慮し 400mg/日未満の投与量で使用されていることが多いです。

今回、当院で ARNI が開始となった 75 歳以上の高齢者を対象に、維持投与量の調査と心不全への有効性、腎機能など臨床検査値への影響、副作用の発生頻度や併用薬の影響について調査を行います。

【期間】2025 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日

【方法】

＜対象となる患者さん＞

調査は 2020 年 9 月～2025 年 3 月までの経緯を検証しました。

＜研究に用いる試料・情報の種類＞

試料：なし

情報：診療録より過去にさかのぼり調査します。

◎研究への参加について

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、遠慮なく研究責任者にお伝えください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。

この研究について、心配なことや、わからないことがあれば、いつでも遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産権の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

独立行政法人地域医療機能推進機構 大和郡山病院
〒639-1013 奈良県大和郡山市朝日町 1-62
TEL (0743) 53-1111 (代)

所属・職名 薬剤部・薬剤師
研究責任者 植田 徹