



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/11/14

研究課題名	急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する 多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
研究の対象	入院を要する急性心不全患者でループ利尿薬での治療を必要とする患者
研究目的・方法	急性心不全患者を対象に、通常治療に加えてエンパグリフロジン 10 mg を内服することがプラセボと比較して、90 日以内の死亡、90 日以内の 心不全再入院、入院中の心不全再増悪、治療開始後 48 時間までの尿量の階層化複合エンドポイントを改善することを検討します。 研究期間：許可日～2027 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	病歴、尿量、血液検査データ 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<ul style="list-style-type: none">・ 統括管理者 末永 祐哉 順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 准教授 住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 TEL : 03-3813-3111 (内線 70153) E-mail : y-matsue@juntendo.ac.jp・ 共同で統括管理者の責務を負う者 北井 豪 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL : 06-6170-1070 E-mail : kitait@ncvc.go.jp・ 研究事務局責任者 吉田 裕彦 株式会社ヌーベルプラス 代表取締役 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 3-8-21 虎ノ門 33 森ビル TEL : 03-6680-2525・ 統計解析責任者 株式会社サティスタ 住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町南落合 7 7-1 TEL : 0774-28-6800・ データマネジメント責任者 萩野谷将人 TXP Medical 株式会社 医療データ戦略部長 〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 41-1 H10 神田 706 TEL : 03-5615-8433・ モニタリング責任者 村林 裕貴 メビックス株式会社 研究推進本部長



	<p>〒105-0001 東京都港区虎ノ門3丁目8-21 TEL : 03-4362-4500</p> <p>別紙：実施施設一覧</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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できますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 心臓センター 循環器内科 山本裕貴</p> <p>研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 准教授 末永 祐哉</p>