

繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の
予後に関する前向きコホート研究：
再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究

Prospective cohort Study of Adaptive servo-Ventilation therapy on
prognosis In repeatedly hOspitalized patients with chRonic heart failure :
Longitudinal observational study of effects on re-admission and mortality
— SAVIOR-L —

プロトコル1.0版・研究手順

2018年9月29日

研究背景

ASV（Adaptive-servo Ventilator）に関する先行研究

<SAVIOR-R>

レトロスペクティブの観察研究であるSAVIOR-Rでは、睡眠呼吸障害の有無に関わらずASV使用前後の比較によりLVEF、NYHA心機能分類に改善がみられ、また、血圧に有意な低下がみられた。SAVIOR-Rの結果から、睡眠呼吸障害の有無に関わらず、ASVは慢性心不全患者の心機能や症状を改善する可能性が示唆された。

<SAVIOR-C>

SAVIOR-Rの結果を受け、ASVの効果を検証すべく実施した多施設共同無作為化比較対照試験（SAVIOR-C）では、左室駆出率にはASVの効果は認められなかったものの、心事故と症状の複合エンドポイントや、NYHA・身体活動能に効果が認められた。

<欧州：SERVE-HF>

欧州を中心としたASVを慢性心不全による睡眠無呼吸障害（SDB）治療のために使用した場合の多施設共同無作為化比較対照試験（SERVE-HF）の結果では、SDBは抑制できたものの、心不全に対する効果は認められず、逆にASVを使用した方が心血管死が増加することが示された。

しかしながら、SERVE-HFの研究デザインは我が国の実臨床と乖離があること、ASV群と対照群のクロスオーバーがあまりにも大きいこと、またASVの使用状況に関するデータ集積が不十分であることが問題視されている。



**増悪を繰り返す慢性心不全患者のASV療法の検証並びにReal Worldデータを集積し、
入院・死亡の発現頻度検証する**

研究計画の骨子

項目	内容	
目的 (リサーチ クエスチョン)	<p>P : 治療の最適化を行っても増悪を繰り返す慢性心不全患者が、</p> <p>I : ASV療法を実施した場合、</p> <p>C : ASV療法を実施しない場合と比べて、</p> <p>O : 全ての原因による死亡・入院を抑制するのか?</p>	
対象患者	繰り返し入院をする慢性心不全患者 (連続) 1,100例 (うちASV使用患者が100名と想定)	
デザイン	前方視, 多施設共同, 1アーム, コホート研究 (観察研究)	
比較対照	傾向スコアマッチング法 により、ASV使用患者と心不全重症度をマッチングしたASV非使用患者 (ASVの使用・非使用は日常診療の中で医師・患者が選択)	
主要評価項目	全ての原因による死亡・入院 のイベント発生までの期間	
副次評価項目	心不全死・不整脈による突然死・心不全増悪による入院のイベント発生までの期間 等	
観察期間	1年間以上	
研究期間	2018年9月～2021年8月 (症例登録期間: 2018年9月～2020年8月)	
調査項目	開始時 (退院時)	<ul style="list-style-type: none"> 患者背景 (基本情報, 疾患背景, 併存症など) 疾患情報 (症状, バイタル, 身体所見, 胸部X線, 臨床検査, 心エコー, 夜間呼吸検査, QOL) 治療内容 (心不全に対する薬物療法・非薬物療法)
	観察期間	<ul style="list-style-type: none"> 入院・死亡の発生状況 (入院の有無, 理由, 入退院日・死亡の有無, 理由, 死亡日) 心不全に対する非薬物療法の新規追加 ASVの使用状況 (ASV群のみ) 疾患情報 (1年後: 症状, バイタル, 身体所見, 胸部X線, 臨床検査, 心エコー, 夜間呼吸検査, QOL)

目的

▶ 主たる研究目的

目的 リサーチ クエスチョン	P : 治療の最適化を行っても増悪を繰り返す慢性心不全患者が, I : ASV療法を実施した場合, C : ASV療法を実施しない場合と比べて, O : <u>全ての原因による死亡・入院を抑制するのか?</u>
----------------------	--

▶ 副次的な研究目的

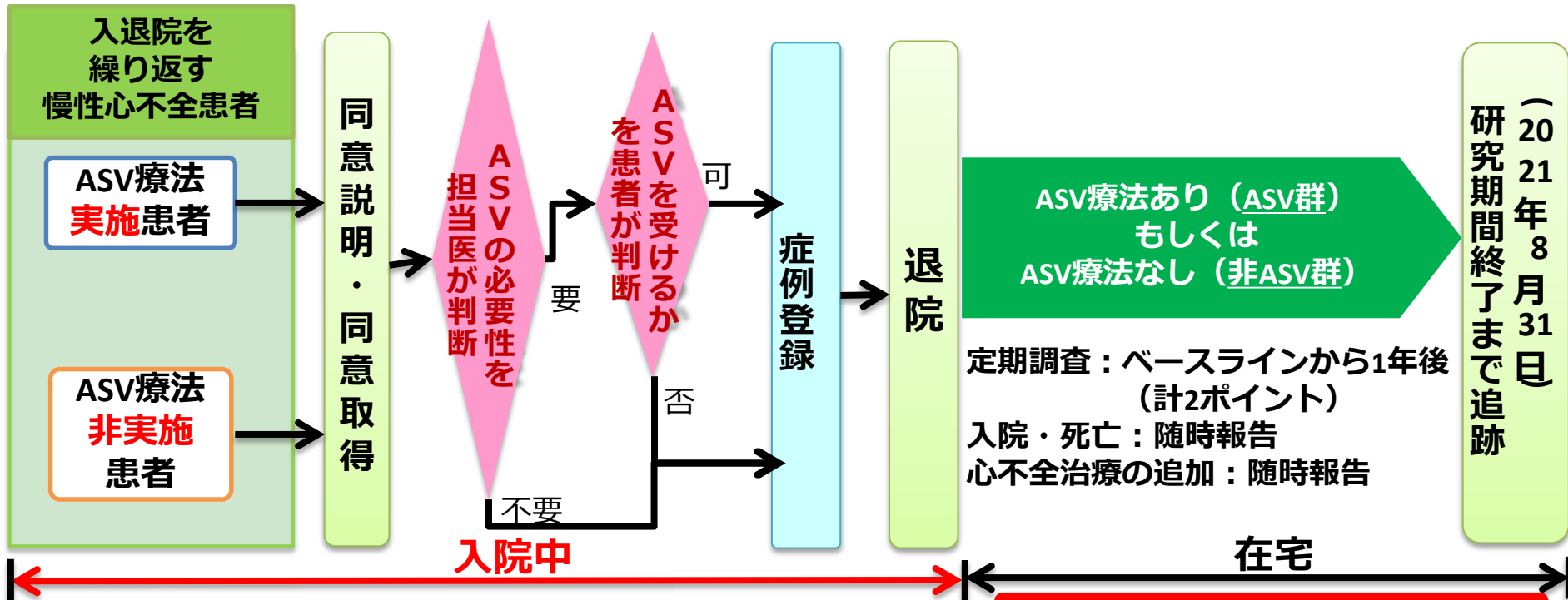
目的 リサーチ クエスチョン	P : 治療の最適化を行っても増悪を繰り返す慢性心不全患者が, I : ASV療法を実施した場合, C : ASV療法を実施しない場合と比べて, O : <u>心事故を抑制するのか? QOLを改善するのか?</u>
----------------------	--

+ 加えて

- ASVの使用状況のデータを集積し、効果との相関を検証
- 入退院を繰り返す慢性心不全患者のデータベースを構築

研究デザイン・研究手順

◆ 研究デザイン：Prospective, 多施設共同, 1アーム, コホート研究



調査項目と時期

入院～退院時 (ベースライン調査)

- 患者背景 (基本情報, 疾患背景, 併存症など)
- 疾患情報 (症状, バイタル, 身体所見, 胸部X線, 臨床検査, 心エコー, 夜間呼吸検査, QOL)
- 治療内容 (心不全に対する薬物療法・非薬物療法)

最終症例の登録日から一年後まで

- 入院 (予定入院・検査入院を除く)
- 死亡
- 心不全非薬物療法追加

ベースラインから一年後

- 疾患情報 (症状, バイタル, 身体所見, 胸部X線, 臨床検査, 心エコー, 夜間呼吸検査, QOL)
- ASVの使用状況 (ASV群のみ)