

研究管理番号	2019-020
実施診療科	循環器内科
作成日 版数	2019年7月25日 第1版

研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

経口抗凝固剤により治療された心房細動患者 に対するレトロスペクティブな診療録調査

当院では、日本の心房細動患者さんの診療に関する全国調査に参加しています。全国約500施設が参加し、2011年以降に抗凝固薬による治療を開始された患者さんの12,000件の診療データが匿名化されて安全に集められ、論文として発表される予定です。

目的

経口抗凝固薬（OAC）による治療歴のない非弁膜症性心房細動（NVAF）患者さんを対象として、ワルファリン又はアピキサバン投与開始後の大出血のリスクを比較します。

対象

2011年1月1日から2016年12月31日の間に新たにワルファリン又はアピキサバンを投与された非弁膜症性心房細動（NVAF）の方。

研究実施期間

この調査研究は倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

倫理委員会承認後 ～ 2020年4月30日

提供するカルテ情報

<患者背景>

年齢、性別、BMI、身長、体重、血圧／脈拍数、腎機能（血清クレアチニン／CCr／eGRF）

研究管理番号	2019-020
実施診療科	循環器内科
作成日 版数	2019年7月25日 第1版

<ベースライン期の併存疾患及び併用薬>

CHADS₂スコア、CHA₂DS₂-VAS_cスコア、HAS-BLEDスコア、MIの既往、腎疾患、消化不良、糖尿病、高血圧、うっ血性心不全、末梢血管疾患、冠動脈疾患（CAD）、全身性塞栓症（SE）、静脈血栓塞栓症（VTE）、脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）、脂質異常症、悪性腫瘍、出血の既往（頭蓋内出血 [ICH]、消化管出血、その他の出血）、アピキサバンのインデックス用量、ワルファリンのインデックス用量及びPT-INR、ベースライン期に処方された薬剤

<患者の医学的追跡調査情報>

アピキサバンの使用状況（用量）、ワルファリンの使用状況（用量及びPT-INR）、血清クレアチニン/CCr/eGFR、体重、患者の追跡調査終了、主要臨床イベント（死亡、出血、脳卒中及びMI）、主要臨床イベント発現後の治療決定、併用薬

研究の費用負担

本研究では、経済的負担および謝礼は発生しません。

個人情報管理

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはなりません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究責任者及び研究分担者は、症例登録の際には、連結可能匿名化し、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しません。また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮します。

利益相反に関する事項

本研究は、ファイザー株式会社及びブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社からの資金提供により実施されます。本研究は、医学的な視点から適正に行われ、中立性と公明性を維持して実施されます。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：土屋 寛子（群馬県済生会前橋病院・循環器内科）
 所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
 TEL：027-252-6011（代表）