

## 臨床研究に関する公開情報

平成28年8月19日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、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。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

**研究課題名:** 「心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 REVEAL AF-PCI Registry」

**研究期間:** 倫理委員会の承認から2年間を予定(平成28年6月30日～平成30年6月30日)

**対象:** 2005年1月から2014年12月の10年間で(旧)兵庫県立尼崎病院にて冠動脈インターベンションを施行され、施行時に心房細動と診断されていた18歳以上の患者様

**研究目的:** 現在、冠動脈ステント留置術後の患者に対してはアスピリンとADP受容体拮抗薬の2剤抗血小板療法(DAPT: Dual Antiplatelet Therapy)が施行されています。特に薬剤溶出性ステント留置後には、遅発性ステント血栓症の発症に対する懸念から長期にDAPTが継続されることが多いのですが、DAPTの長期継続は出血性合併症の増加をもたらすことが知られており、特に日本人を含むアジア系人種にその頻度が多いことが報告されています。一方、心房細動を持つ患者さんにおいては抗凝固療法が適切に行われなかった場合に脳卒中を含む全身性血栓症のリスクが増大することが示されていますが、抗凝固薬に加えてDAPTを施行する3剤併用療法を施行した場合に出血性合併症の危険が特に高まることが知られています。さらに近年、非弁膜症性心房細動患者の抗凝固療法として直接トロンビン阻害薬や経口第10因子阻害薬などの新規抗凝固薬(NOAC; New Oral Anticoagulants)が導入されました。大規模試験においてNOACはワーファリンに比し脳卒中予防効果は少なくとも同等以上で、脳出血の発生率が低いことが示されています。PCI施行患者におけるNOACの有効性、安全性を評価した報告はありませんが、上記の大規模試験において心筋梗塞既往の有無でワーファリンと比較した脳卒中予防効果には差がないことが示されています。このように心房細動合併患者における抗血栓療法の選択肢は現在多岐にわたりますが、現時点で我が国では心房細動合併患者にPCIを施行する場合の抗血栓療法の明確な指針は示されておらず、検討も十分ではありません。そこで本研究では、心房細動を合併したPCI施行患者における抗血栓療法の施行状況と予後についての実態調査を行います。本施設を含む複数の医療機関において2005年1月から2014年12月31日までの間に冠動脈インターベンションを施行した患者さんで心房細動を持つ患者さんを、個人情報をも十分に保護するよう配慮した上で登録し予後を調査することを目的としています。

**方法:** 診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、身長、体重、病歴、内服内容、採血結果、心電図やエコー検査の結果、カテーテル検査・治療の結果などがあります。研究成果は学会、および論文にて公表します。

**個人情報:** 臨床情報は匿名化され個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。

しかしそうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

**問い合わせ先:** 研究責任者: 佐藤幸人  
兵庫県立尼崎総合医療センター 循環器内科  
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町2-17-77  
TEL: 06-6480-7000 FAX: 06-6480-7001