

心房細動における抗凝固薬の有効性・安全性に関する調査研究

研究課題名 「非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究」

1. 研究の対象

- ① 2011年3月15日の段階で非弁膜症性心房細動と診断され、抗凝固薬を受けている方
- ② 2011年3月15日以降、非弁膜症性心房細動と診断され、抗凝固薬を新たに開始した方
- ③ 2013年2月26日の段階で非弁膜症性心房細動と診断され、ワルファリンを受けている方

2. 研究目的・方法・研究期間

心房細動患者様へ処方される抗凝固薬の安全性、有効性の検証を行い、最適な治療法を確立することを目的としています。

研究方法

- ① の対象者様は2011年3月15日～4年間の観察を行います。
- ② の対象者様は2011年3月15日以降、非弁膜症性心房細動と診断され抗凝固薬を新たに開始してから最長7年間の観察を行います。また、その中で、ワルファリンもしくはイグザレルトを処方され、通院治療をされている患者様を対象に、“抗凝固薬治療に関する評価尺度（治療満足度）”のアンケート調査を行います。調査にご協力いただいた患者さまへは、研究協力費をお支払いいたします。
- ③ の対象者様は2013年2月26日～4年間の観察を行います。

研究期間

- ①②の対象者様 倫理審査承認日～2021年3月31日
- ③ の対象者様 倫理審査承認日～2019年3月31日
(症例登録期間 倫理審査承認日～2018年3月31日)
(施設での研究期間 倫理審査承認日～2018年9月30日)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常の診療で記録された生年月日、性別、年齢、病歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、服薬情報、治療状況 等。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定されないように匿名化を行い、データセンターへ特定の関係者以外がアクセスできない状態で WEB を介して集約されます。データセンターでは匿名化された情報を患者番号で対応します。

情報の管理や匿名化された患者番号とカルテ番号との対応表は施設の個人情報管理者により厳重に管理されます。

5. 研究組織

豊見城中央病院（前田峰孝）ちばなクリニック（仲田清剛）南部徳洲会病院（川満克紀）沖縄協同病院（山内昌喜）済生会二日市病院（門上俊明）藤沢市民病院（姫野秀郎）翔南病院（知花隆郎）近森病院（川井和哉）牧港中央病院（洲鎌盛一）医療法人康生会植村病院（植村健）北部地区医師会附属病院心臓血管センター（蘆田欣也）浦添総合病院（上原裕規）沖縄県立中部病院（和氣稔）与那原中央病院（石川直樹）沖縄赤十字病院（新里譲）カレスサッポロ北光記念クリニック（佐久間一郎）カレスサッポロ北光記念病院（佐久間一郎）JR 広島病院（寺川宏樹）天陽会中央病院（高岡順一郎）鹿児島大学病院（入来泰久）鹿児島医療センター（楠元啓介）鹿児島市立病院（濱崎秀一先生）愛媛大学医学部附属病院（池田俊太郎）福岡大学筑紫病院（浦田秀則）宮崎市郡医師会病院（吉岡吾郎）垂水中央病院（桑波田聡）、土橋内科医院（小田倉弘典）清水クリニック（清水誠司）済生会松山病院（渡辺浩毅）種子島医療センター（北園和成）JA 静岡厚生連遠州病院（高瀬浩之）伊万里有田共立病院（松永和雄）ハートライフ病院（與座一）大浜第一病院（前田武俊）池田病院（池田大輔）鹿屋医療センター（亀甲真弘）益子病院（清水昭吾）美郷町国民健康保険南郷診療所（児嶋一司）きぬ医師会病院（渡邊秀樹）たみたに内科循環器科（民谷正彰）つのおか循環器内科クリニック（角岡潔）佐賀大学医学部附属病院（野出孝一）中村循環器科心臓外科医院（野田洋樹）平成記念病院（陶山紳一郎）日本医科大学多摩永山病院（小谷英太郎）川井田医院（川井田望）みなみ野循環器病院（幡芳樹）やまもとハートクリニック（山本邦彦）たけざわ循環器内科クリニック（竹澤博人）村上内科循環器科医院（村上忠正）JA とりで総合医療センター（徳永毅）はせ川内科循環器科医院（長谷川浩一）吉田内科循環器科（吉田朋寛）新南陽市民病院（河野正輝）函館五稜郭病院（福眞隆行）JCHO 中京病院（加田賢治）学園ハートクリニック（南家俊彦）宮の森記念病院（前田至）長野県立木曽病院（井上敦）群馬県済生会前橋病院（土屋寛子）尾張循環器・糖尿病内科クリニック（尾張祐樹）順天堂大学医学部附属静岡病院（諏訪哲）青梅市立総合病院（大友建一郎）おりそ内科循環器クリニック（折祖清蔵）ともり内科循環器科（友利正行）東京都健康長寿医療センター（原田和昌、石川譲治）東海大学医学部附属病院（吉岡公一郎）平川市国民健康保険碓ヶ関診療所（奥口知行）廣島総合病院（辻山修司）恵み野病院（下岡良典）熊本市立植木病院（廣田晋一）国際親善総合病院（中山理一郎）北海道循環器病院（山本匡）JCHO 東京山手メディ

カルセンター（鈴木篤）日本大学医学部附属板橋病院（奥村恭男）東京医科大学病院（椎名一紀）

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：新里 譲

施設名：日本赤十字社 沖縄赤十字病院

連絡先：098-853-3134

研究代表者：

琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 植田真一郎

住 所：沖縄県中頭郡西原町字上原 207

連絡先：098-895-1195