

研究実施のお知らせ

研究課題名 : 経口抗凝固薬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 (RCR-OAC)

研究期間 : 倫理審査承認日～令和2年4月30日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2011年1月1日から2016年12月31日まで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)患者

【研究の目的と意義】

2011年以降に抗凝固薬(ワルファリンもしくはアピキサバン)による治療を開始された非弁膜症性心房細動の患者さんを対象として、抗凝固薬投与開始後の大出血のリスクを比較する事を目的としています。

【研究の方法】

本研究はレトロスペクティブ(後ろ向き)な診療録調査であり、当院に来院された患者さんの医療記録(カルテ)から臨床データを用いて実施します。使用するデータは次の通りです。

- 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/eGFR1)
- ベースライン期(抗凝固薬投与開始前6ヶ月)の併存疾患及び併用薬の情報: CHADS2スコア、CHA2DS2-VAScスコア、HAS-BLEDスコア、心筋梗塞の既往、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、全身性塞栓症、静脈血栓塞栓症、脳卒中、一過性脳虚血発作、脂質異常症、悪性腫瘍、出血の既往(頭蓋内出血、消化管出血、その他の出血)、アピキサバンのインデックス(投与開始時)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
- 患者さんの医学的追跡調査情報: アピキサバンの使用状況(容量)、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、脳卒中及び心筋梗塞)、主要臨床イベント発現後の治療決定、併用薬

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究の実施体制】

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

研究事務局：（開発業務受託機関）IQVIA サービスーズジャパン株式会社

研究アドバイザー：是恒 之弘 先生（大阪医療センター）

星野 晴彦 先生（東京都済生会中央病院）

統計アドバイザー：森本 剛 先生（兵庫医科大学）

仙台市立病院研究責任者：循環器内科部長 八木 哲夫

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 循環器内科部長 八木 哲夫

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）