

「心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査」について

加古川中央市民病院循環器内科では、神戸大学医学部附属病院循環器内科と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち心房細動の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

加古川中央市民病院循環器内科では、心房細動の患者さんに対する各種治療をおこなっております。心房細動は、血栓塞栓症、心不全の大きな原因となるとともに認知症の一因である可能性が示唆され、生命予後の悪化の原因の一つであるといわれています。特に脳塞栓は一旦発症すると生命予後および生活の質が著しく損なわれ、きわめて重大な問題だと考えられます。心房細動に対する治療法には脳塞栓を予防する抗凝固療法とカテーテルアブレーション(心房細動に対しカテーテルを用いて原因部位を焼灼治療する方法)が広く行われていますが、患者さん個々の状態に応じた最適な治療法の選択方法はまだ十分に確立されていません。そこで神戸大学を中心に多施設共同で、兵庫県下の心房細動の患者さんにおける薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後に関する情報を共有するネットワークを構築し、脳卒中その他イベント(心房細動やそれに伴う治療中に生じた新たな事象のこと。具体的には脳梗塞、脳卒中、全身性塞栓症、認知症、心臓関連入院および死亡を含みます)発生と治療背景による差違について研究を実施することとしました。

【研究期間】

研究期間：2015年5月25日～2021年4月30日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

患者さんの診療録より下記データを収集いたします。

患者背景として、生年月日、年齢、性別、体重、血清クレアチニン、抗凝固薬とワーファリンによる目標INR、抗血小板薬の併用、投与開始日、危険因子(心不全、高血圧、糖尿病、65歳または75歳以上、脳卒中/一過性脳虚血の既往、心不全の既往、血管疾患、女性)、CHADSスコア2スコア、CHADS2DS2VAScスコア、心房細動の病型(発作性、持続性、永続性)、基礎疾患の有無(虚血性心疾患、心筋症、弁膜症)、左室機能低下の有無、出血性リスクの評価(高血圧、腎肝機能障害、脳卒中の既往、出血既往または出血傾向、PT-INRコントロール不良、65歳以上、抗血小板剤その他の薬物またはアルコール常用)冠動脈ステント留置術の既往とステントの種類(薬剤溶出性ステントか否か)

を患者さんのカルテから調べ登録させていただきます。

登録後には、個々の患者さんには主治医名と所属医療機関と本ネットワークの参加証を携帯してもらいます。イベント発生時には、セカンダリー治療医(脳梗塞発症時に脳梗塞治療とともに原因疾患である心房細動に対して治療を行う医師のことです)から主治医または事務局へ連絡をお願いしています。

イベントとは、脳梗塞、全身性塞栓症、頭蓋内出血、他の大出血、認知症、心臓関連入院と理由、死亡と死亡理由を示します。

また経過中に抗凝固薬の投薬変更または中止、およびカテーテルアブレーションの追加があった場合にはその期日を主治医から報告していただきます。

年1回、通院あるいは入院している医療機関または研究事務局より追跡調査を行います。この追跡調査は基本的には患者さんのカルテ情報より行いますが、通院が途絶えている患者さんにつきましては、患者さんへの電話によるイベント発生調査を行う場合があります。

収集した情報は、加古川中央市民病院循環器内科および神戸大学大学院医学研究科循環器内科学の研究室に集められ、イベント発生に関係する因子の解析をおこないます。

【個人情報保護の方法】

研究期間中、患者さんの個人情報に厳重に守られるようにして研究は進められます。患者さんのカルテより収集させていただいた資料（データ）は期間中、匿名化した状態で、本研究事務局である加古川中央市民病院および神戸大学大学院医学研究科循環器内科学の研究室で厳重に管理いたします。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：この研究に参加いただくことで直接患者さんに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては心房細動患者さんにとって最も有効な治療法の選択肢を示しやすくなる可能性が期待されます。

不利益：この研究では、患者さんのカルテから診療情報を収集させていただくのみですのでこの研究から患者さんに不利益が生じることはありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さんを特定できない状態にして廃棄いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のため論文や学会等で公表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報の秘密は厳重にまもられますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

岡嶋 克則

連絡先：079-451-5500