



## 「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者全国実態調査 ANAFIE Registry のデータベースを用いたサブ解析研究」について

2023年3月9日作成 第1.0.0版

国立循環器病研究センターでは、国内多施設共同で行われた「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者全国実態調査 ANAFIE Registry」のデータベースを用いて、今回の研究を行っています。

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、研究倫理委員会の承認のもとに実施されます。研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の担当者までお問い合わせください。

[対象となる方] 2016年10月～2018年1月に ANAFIE Registry に登録された、非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者の患者さんです。

[研究責任者] 国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

[研究の目的と意義] 心房細動、とくに非弁膜症性心房細動 (NVAF) は高齢者に多く、脳梗塞の原因疾患としても重要です。私たちは、NVAF を有する後期高齢者 (75 歳以上) 全国実態調査 ANAFIE Registry に参加し、現在までに多くの研究成果を英文誌に公表しています。引き続きこの登録の全国データベースを用いて、高齢 NVAF 患者さんにより良い治療法などを探求してまいります。

[利用する診療情報] 性別、年齢、身長、体重、心房細動の病型と薬物治療歴、心房細動以外の大手術歴、大出血の既往、薬物アレルギー歴、合併症・既往症、喫煙習慣、飲酒習慣、抗凝固薬服用に関する情報、他の併用薬、血液凝固検査、血圧、ヘモグロビン、血清クレアチニン、HbA1c、

経過観察期間中の来院状況・健在確認、抗凝固薬の服用状況、他の併用薬の状況、心房細動への非薬物療法、他の侵襲的手技、血液凝固検査、血圧、ヘモグロビン、血清クレアチニン、HbA1c、心血管系イベント (脳卒中、全身性塞栓症など) の発症有無と詳細、消化管出血や他の出血性有害事象、転倒・骨折、その他の有害事象

[情報の管理責任者] 国立循環器病研究センター 理事長

[研究期間] 研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで (予定)

[個人情報の取り扱い] 使用する情報は、特定の個人を識別することができないものとなっており、さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、患者さんに与える情報リスクの極小化に努めます。研究結果は、個人が特定できない形式として学会や学術雑誌等で公表されます。

[この研究の結果について]

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

[問合せ先] 国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則 電話 06-6170-1070(代表)