

「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者の再発予防としての抗凝固療法の探求」に関する研究について

2020年5月12日作成 第1.0.0版

国立循環器病研究センターでは、当施設が事務局となって行った厚生労働科学研究「急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究(SAMURAI-NVAF研究)」と公益財団法人 循環器病研究振興財団が主宰した「非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/一過性脳虚血発作におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究(RELAXED研究)」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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、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] SAMURAI-NVAF研究(2011年9月～2014年3月、国内18施設)とRELAXED研究(2014年2月～2016年4月、国内157施設)に登録された、非弁膜症性心房細動を有する脳梗塞・一過性脳虚血発作の併せて2525名の患者さんです。

[研究期間] 研究許可日より2025年3月31日まで

[研究の背景と目的] 非弁膜症性心房細動の患者さんは脳梗塞(心原性脳塞栓症)を起こしやすく、その発症予防に抗凝固薬が用いられます。長年にわたってワルファリンが唯一の内服治療薬でしたが、2011年以降に直接作用型経口内服抗凝固薬と呼ばれる4種類の新薬が相次いで発売され、広く国内で普及しています。ワルファリンや直接作用型経口内服抗凝固薬を、脳梗塞が起こってどれくらい後に始めると良いか、作用の似た抗血小板薬と併せて使ってよいかなど、多くの臨床上の疑問に対して、世界中で研究が行われています。この研究では日本人患者のデータを結集してわが国における抗凝固薬での再発予防治療方針を明らかにします。

[利用する診療情報] 性別、年齢、診断、危険因子、既往疾患、嗜好、発症前の自立度、腎機能障害、脳卒中発症予測スコア、心房細動の種類、発症時脳卒中重症度、ボディマス指数、発症時の抗凝固薬や抗血小板薬の使用状況、血栓溶解療法、血管内治療、脳梗塞病型、脳動脈病変、微小脳出血、心エコー所見、入院時血液・尿検査[凝血学的マーカー(D-dimerなど)、血算、腎機能(アルブミン尿など)、肝機能など]、脳梗塞もしくは一過性脳虚血発作発症後経口抗凝固薬内容と開始時期、フォローアップ期間中の脳出血、脳梗塞などイベント発症、慢性期の自立度などの情報を、SAMURAI-NVAF研究とRELAXED研究のそれぞれのデータベースを用いて、あるいは両者を統合して利用します。さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記までご連絡ください。

[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。この研究で得られた情報を将来、新たな臨床研究のために二次利用する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。また、その際は文書を国立循環器病研究センター公式サイト(<http://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページに公開いたします。

[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)