

2021年6月21日

当院で非弁膜症性心房細動の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2012年1月10日から2020年8月31日までの間に非弁膜症性心房細動と診断された20歳以上の方

【研究課題名】国立循環器病研究センターにおいて経口抗凝固薬（OAC）で治療されたあるいは治療されなかった非弁膜症性心房細動（NVAF）患者に対するレトロスペクティブな診療録調査

【研究責任医師】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科 部長 草野 研吾

【研究の目的】当センターに通院歴のある全NVAF患者を対象にOAC（ワルファリン、アピキサバン、ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン）の投与実態を調査する。

【利用する診療情報】

治療担当医師の所属科

患者背景：年齢・性別・体重・身長（BMI）飲酒情報・喫煙情報・生活の自由度

体内医療機器情報・入院／外来状況・収縮期・拡張期血圧・脈拍数・心房細動の種類

生化学検査：血清クレアチニン・クレアチニンクリアランス・eGFR・HbA1c・AST・ALT・ $\gamma$ -GTP・甲状腺ホルモン（TSH・フリーT4）・BNP・トロポニンT・D-dimer・Hb・APTT・PT-INR

尿検査（定性）・尿中アルブミン/クレアチニン比

脳卒中リスクスコア、出血リスクスコア

既往歴・合併症：腎疾患・糖尿病・高血圧・うっ血性心不全・末梢血管疾患・脳卒中歴（虚

血性脳卒中、出血性脳卒中）・一過性脳虚血発作・冠動脈疾患・甲状腺異常・出血歴（脳内出血・消化管出血・臨床的に意味があると考えられるその他の出血）・肝機能障害・認知機能の低下・肥大型心筋症

画像検査：経食道心エコー所見・心エコー所見・心電図所見

左心耳血栓・左心耳血流速

抗凝固薬の処方及び投与状況・併用薬剤情報

ニューヨーク心臓協会機能分類

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除（匿名化）して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

#### 【外部機関への研究データの提供】

本研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が研究依頼者である企業主導臨床研究です。本研究で利用するカルテ情報は、匿名化し、データ管理および解析のため、開発業務受託機関であるメビックス株式会社へ送付します。また、解析結果はブリストル・マイヤーズと共有しますが、同社に個人情報の提供は行いません。

【研究期間】研究許可日より 2023 年 12 月 31 日まで（予定）

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

#### 【患者さんの利益および不利益】

本研究の実施に伴って生じる患者さんへの直接的な利益および不利益はありません。なお、患者さんへの協力費等の支払いはありません。

#### 【利益相反】

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社提供の研究資金を用いて行われます。利益相反の運用・管理については、当センターの基準に従います。

#### 【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部長 草野研吾  
電話 06-6170-1070(代表)