

頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討（前向き観察研究）, SAFE-ICH Registry

国立循環器病研究センター、第一三共株式会社の共同臨床研究

研究期間：2021年8月～2026年7月

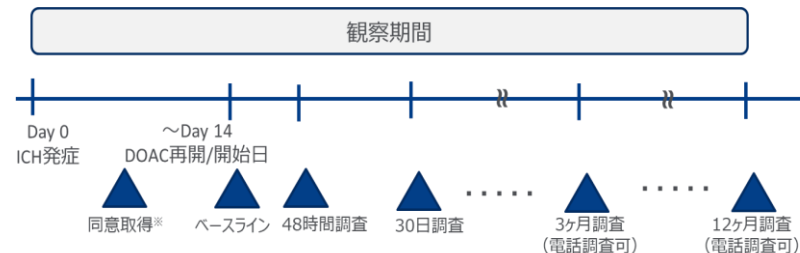
<研究背景・目的>

- 血栓塞栓予防のために経口抗凝固薬（DOAC）を使用している心房細動（AF）患者は年々増加傾向にある。
- 頭蓋内出血（ICH）発症後のAF患者に対する抗血栓療法は、出血リスクと血栓リスクのバランスを考慮することが重要であるが、エビデンスが不足している。
- 近年の国内調査において、ICH発症後7～14日以内に抗凝固薬を再開している医師が多いことがわかっているが、イベントデータを集積した研究はない。



本研究では、DOACをICH発症14日以内に再開/開始予定の非弁膜症性心房細動（NVAF）患者を対象に、早期DOAC開始後の出血性、血栓性イベント発現状況を前向き観察研究にて明らかにする。

<研究デザイン>



※原則、同意取得はDOACの再開/開始決定後速やかに行う。
既にDOAC再開/開始がされている場合は可能な限り速やかに同意取得を行う。

本研究により、NVAFを合併したICH発症患者に対するDOAC投与状況の実態、早期DOAC服用後の出血性、血栓性イベントの発現状況が明らかになることで、本対象患者における安全で有効な治療法の提案に貢献することができるものと考えている。

UMIN試験ID：UMIN 000045210
URL（日本語）：https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000051238