

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞冠動脈疾患合併心房細動患者に対するアブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 (AF-CAD Frontier Ablation Registry)
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)永嶋 孝一
＜研究期間＞ 承認日 ～ 2022年12月31日
＜研究の目的と意義＞ 冠動脈疾患合併心房細動患者さんは高齢化に伴い急速に増加しています。心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)は、心房細動を正常の心拍に戻す治療です。本治療は心房細動による動悸、息切れなどの症状を改善するだけでなく、心房細動による心不全や脳梗塞を予防する可能性があり、心房細動の単独の標準治療として確立されつつあります。しかしながら冠動脈疾患合併心房細動患者さんにおいてのエビデンスは未確立のままです。とくに冠動脈疾患合併心房細動患者さんに対するアブレーションの予後や術後の抗凝固薬、抗血小板薬を含めた抗血栓療法選択におけるエビデンスの確立は早急の課題です。今回我々は多施設共同研究を行うことによりこれらの患者さんにおけるアブレーション後の抗血栓薬の使用実態、脳梗塞、出血性事象、心血管事象などを明らかにします。
＜利用する試料・情報の項目＞ 下記対象の患者さんの、通常診療に用いる血液や心電図、心エコー図検査を含むデータ、診療記録を使用します。この研究のために新たに検査を追加することはありません。
＜対象となる患者さん＞ 冠動脈疾患を有し、2012年1月1日～2022年12月31日の期間に当院循環器内科で心房細動のアブレーション治療を受けた方
＜研究の方法＞ 上記の患者さんを対象とし、多施設共同で600例規模のデータを収集する予定です。 カテーテルアブレーション後にどのような抗凝固薬が使用され、いつ中止されているのか、また、どのような患者さんが中止されているのかを調査します。さらに術後慢性期に、脳梗塞、出血イベントを含めた有害事象を調査し、これらの薬剤中止と有害事象の関係、年間発症率を明らかにします。
＜外部への試料・情報の提供等＞ 当院から外部へ情報を提供することはありません。