

## 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>

心房細動患者登録研究のデータ統合および解析研究

—RAFFINE study と SAKURA AF REGISTRY のデータ統合および解析—

### <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) 奥村 恭男

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

本邦においては、80 万人以上の心房細動患者さんがいると推定されています。心房細動の有病率は加齢とともに増加し、脳血管疾患や心疾患の原因と成り得ます。加齢で増加し、致命的疾患の原因と成り得る心房細動の効果的な予防法や治療法の開発は、超高齢社会を迎えた我が国において喫緊の課題です。それらの課題を解決するために、国内で心房細動患者さんを対象とした、2 つの大規模な多施設共同患者登録研究が実施されました。1 つは、順天堂大学が主導する“心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究”[RAFFINE study (Registry of Japanese Patients with Atrial Fibrillation Focused on Anticoagulant In New Era)](医学部研究等倫理委員会承認研究)であり、もう 1 つは、日本大学が主導する“心房細動患者におけるワルファリン、新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多施設共同研究」”(SAKURA AF REGISTRY)です(整理番号 RK-130111-2)。2 つの研究から、心房細動患者さんの治療実態や予後予測因子等について、多くのエビデンスが報告されてきています。

複数の研究のデータを統合解析することは、エビデンスレベルが高く、その結果は日常診療の質向上に貢献します。本研究の目的は、RAFFINE study と SAKURA AF REGISTRY の両データを統合し、より多くの症例数を揃えて解析することで、それぞれのデータのみを解析しただけでは、抽出されない新たなエビデンスの創出を目指すことです。また、それぞれのデータから導き出されたエビデンスをもう 1 方のデータセットを用いて、結果の妥当性を検証(validation)することで、より信頼性の高いエビデンスの創出が可能となります。

### <利用する試料・情報の項目>

患者背景(年齢、性別、心疾患の既往等)、服薬状況(抗凝固薬、抗血小板薬、抗不整脈薬等)、血液検査データ(血算、生化学、凝固能等)、イベント情報(脳卒中、急性心筋梗塞、不安定狭心症、出血等)等

<対象となる患者さん>

本研究の対象となる患者さんは、RAFFINE study (UMIN 試験 ID:000009617)と SAKURA AF REGISTRY 研究 (UMIN 試験 ID:000014420)に登録された心房細動の患者さんです。

RAFFINE study は 2013 年 1 月～2019 年 12 月に実施され、3,889 名の心房細動患者が登録され、SAKURA AF REGISTRY 研究は、2013 年 4 月～2017 年 12 月に実施され、3,268 名の心房細動患者さんが登録されています。

<研究の方法>

本研究では、すでに終了している2つの研究のデータを統合し解析します。両研究のデータベースから統合可能な項目を抽出し、探索的に解析を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

取り扱うデータは過去の研究が行われた際に既に匿名化されており、個人情報を含みません。データは、個人情報とは関係ない研究用の ID によって管理され、データの提供はこの研究用 ID を用いて電子的に送付します。さらに、データ送付の際には適切にパスワード保護を行い、受領したデータ等はパスワード設定済みの PC で厳重に保管、管理します。

<研究組織>

順天堂大学 循環器内科学講座 教授 宮内克己ほか

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科

氏名:奥村 恭男

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2410 (PHS)8050

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)