

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

心房細動患者に対する抗凝固療法の最適化:複数のレジストリデータの大規模統合解析

An extended study in the clinical evaluation of direct oral anticoagulants: DIRECT-Extend study

<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 2031年 12月 31日

<研究の目的と意義>

近年、日本では高齢化に伴い心房細動の有病率が増加傾向にあります。心房細動の患者さんは心原性塞栓症による脳梗塞が合併症として問題となるため、それを予防する目的で抗凝固療法が推奨されており、最近ではワルファリンに代わり直接経口抗凝固薬(DOAC)が主に使用されています。DOACの臨床データは多くの海外試験から報告されていますが、日本における心房細動患者さんに対するDOACの適正な使用方法については未だ研究の余地があります。

リアルワールドデータを解析する際、様々な交絡因子を調整するためには、適切な統計的手法を用いて解析する必要がありますが、そのためには大規模なデータベースが必要不可欠です。本研究ではDOACを内服していた患者さんを解析したレジストリを統合し(DIRECT registry + SAKURA-AF registry + 大阪大学の新規データベース)、日本の多様な実臨床を反映する大規模なデータベースを構築し、様々な側面から多角的かつ探索的に研究を行いDOACの適正な使用方法の新たな体系を構築することを目的としています。

<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)、画像検査データ(心臓超音波検査、CT検査、MRI検査等)、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

<対象となる方>

本研究の対象となる患者さんは、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。

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、SAKURA AF REGISTRY 研究、DIRECT registry 研究、大阪大学医学部附属病院のデータベースの3つ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・情報の提供の方法>

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識別コードによって管理されます。データの提供は、適切にパスワード保護を行い、匿名化された状態で電子的に送付します。さらに、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>

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 坂田泰史ほか

<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