

# 患者さんへ

## 「心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査」 (兵庫心房細動ネットワーク)の研究について

### はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち心房細動の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、心房細動の患者さんに対する各種治療法を行っております。心房細動は、血栓塞栓症、心不全の大きな原因となることであるとともに認知症の原因である可能性が示唆され、生命予後の悪化因子のひとつであることが知られています。とくに脳塞栓は一旦発症すると生命予後および生活の質が著しく損なわれ、極めて重大な問題だと考えられます。心房細動の治療法には脳塞栓を予防する抗凝固療法とカテーテルアブレーション（心房細動に対しカテーテルを用いて原因部位を焼灼治療する方法）が広く行われておりますが、患者さん個々の状態に応じた最適な治療法の選択方法はまだ十分確立されてはいません。そこで、神戸大学を中心に他施設共同で、兵庫県下の心房細動患者における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についてのネットワーク構築し、脳塞栓その他のイベント（心房細動やそれに伴う治療により生じる新たな事象のこと。具体的には脳梗塞、脳卒中、全身性塞栓症、認知症、心臓関連入院および死亡を含みます。）発生と治療背景による差違についての研究を実施することとしました。

### 2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から 2021 年 4 月 30 日まで行う予定です。

### 3. 取り扱うデータ

患者背景として、生年月日、年齢、性別、体重、血清クリアチニン、抗凝固薬とワーファリンによる目標 INR、抗血小板薬の併用、投与開始日、危険因子の有無（心不全、高血圧、65 歳または 75 歳以上、糖尿病、脳卒中/TIA の既往、心不全の既往、血管疾患、女性） CHADS<sub>2</sub> スコア、CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc スコア、心房細動の病型（発作性、持続性、永続性）、基礎疾患の有無（虚血性心疾患、心筋症、弁膜症）、左室機能低下の有無、出血性リスクの評価（高血圧、腎肝機能障害、脳卒中の既往、出血既往または出血傾向、PT-INR コントロール不良、65 歳以上、抗血栓剤その他の薬物またはアルコール常用）、冠動脈ステント留置術の既往とステントの種類（薬剤溶出性ステントか否か）を患者さんのカルテから調べ登録させていただきます。

登録後には、個々の患者さんには主治医名と所属医療機関と本ネットワーク参加証を携帯してもらいます。イベント発生時には、セカンダリー治療医（脳梗塞発症時に脳梗塞治療とともに原因疾患である心房細動に対して治療を行う医師のことです。）から主治医または事務局への連絡をお願いします。

イベントとは、脳梗塞、全身性塞栓症、頭蓋内出血、他の大出血、認知症、心臓関連入院と理由、死亡と死亡理由を示します。

また経過中に抗凝固薬の投薬変更または中止、およびカテーテルアブレーションの追加があった場合にはその期日を主治医から報告して頂きます。

年に1回、通院あるいは入院されている医療機関または研究事務局より追跡調査を行います。この追跡調査は基本的には患者さんのカルテ情報より行いますが、通院が途絶えている患者さんにつきましては、患者さんへの電話によるイベント発生調査を行う場合があります。

収集した上記データは神戸大学大学院医学研究科循環器内科学の研究室に集められ、イベント発生に関係する因子の解析を行います。

### 4. 個人情報保護の方法

研究期間中、患者さんの個人情報厳重に守られるようにして、研究がすすめられます。患者さんのカルテより収集させていただいた資料（データ）は期間中、匿名化した状態で、本研究事務局である、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学の研究室で厳重に管理いたします。

### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利]

（利益）この研究に参加いただくことで直接患者さんに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、今後の心房細動患者さんにとって最も有効な治療選択が期待できます。

(不利益) この研究では、患者さんのカルテから診療情報を収集させていただくのみです、この研究から患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

#### 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 9. 研究機関

(提供先)

・主催、事務局:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野

(神戸大学医学部附属病院循環器内科)

住所: 〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話: 078-382-5846

実施責任者 不整脈先端治療学部門 特命准教授 福沢公二

・運営委員会・評価委員会:

吉田明弘(北播磨総合医療センター)、竹内素志(神戸市医師会)、

・データの管理:

郵送されたプライマリー治療データおよびイベント発生データを事務局内で管理する。

(提供元)

別紙参加施設参照

業務委託機関：Web データ管理

株式会社マイクロン 画像解析事業部

〒532-0003

大阪府大阪市淀川区宮原 4-5-36 セントラル新大阪ビル 6階

TEL.06-6399-0007 FAX.06-6399-0008

\*本研究に関する情報は神戸大学大学院医学研究科循環器内科学のホームページにも概要を掲示しております。(以下にアクセスしてください。)

URL : <http://www.med.kobe-u.ac.jp/im1/index.html>

#### 10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

事務局：

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野

(神戸大学医学部附属病院循環器内科)

住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話：078-382-5846

責任者 不整脈先端治療学部門 特命准教授 福沢公二

#### 11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座

循環器内科学分野不整脈先端治療学部門

特命准教授 福沢 公二

連絡先：078-382-5846