

研究課題

「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–」
に関する情報公開

1. 研究の対象

非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢患者（75歳以上）
（抗凝固薬の投与の有無、抗凝固薬の種類は問わない）

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

本研究は、非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢患者（75歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中／全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口抗凝固薬（DOAC）に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを主目的とする。また、副次的にNVAFに関連する種々のクリニカルクエスションについて検討する。

<研究方法>

多施設共同、前向き登録、観察研究であり、本研究による治療への介入はない。

- (1) EDC システムへのアカウント申請
- (2) 患者等からの文書による同意取得
- (3) 研究対象者の登録
- (4) 観察項目の調査
- (5) 健在確認

<本学の役割> 共同研究者

<症例数> 30例

<研究期間>

倫理審査委員会承認日～2020年9月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録時調査

- (1) 患者識別情報

患者登録識別番号（患者カルテ番号を除く）

性別

生年月日、もしくは同意取得時点の年齢

同意取得日

ベースライン調査（同意取得日から 180 日以内の直近のデータ）

- (1) 患者背景
- (2) 登録時の抗凝固薬の投与状況
- (3) 登録時の抗凝固薬以外の併用薬
- (4) 血液凝固検査（ワルファリン服用患者のみ）
- (5) 臨床経過・臨床検査値

12 ヶ月及び 24 ヶ月調査（許容範囲：同意取得日から 1 年後、2 年後の同日±60 日以内）

- (1) 患者識別情報（患者カルテ番号を除く）
- (2) 同意継続状況確認
- (3) 来院状況・健在確認
- (4) 抗凝固薬の投与状況
- (5) 抗凝固薬以外の併用薬・併用療法の状況調査
- (6) AF に対する非薬物療法の実施状況
- (7) AF 治療以外の侵襲的手技（小手術※を含む）の実施状況
- (8) 血液凝固検査（ワルファリン服用患者のみ）
- (9) 臨床経過・臨床検査値
- (10) 心血管系イベント
- (11) 消化管出血
- (12) その他（出血性脳卒中、頭蓋内出血、消化管出血以外）の出血性有害事象
- (13) その他のイベント
- (14) その他の有害事象

(10)～(14)については、来院がない場合でも、電話や手紙等で研究対象者に連絡を取り、12 ヶ月及び 24 ヶ月時点でのイベント発現状況を確認する。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、あなたのカルテや記録などから集める情報のプライバシーの保護に十分配慮いたします。研究では、診療情報は氏名や住所等の個人情報と完全に切り離し、匿名化（連結可能匿名化）という方法で当院からデータセンターに送られ、集積されますので、個人情報が当院外に漏洩することはありません。

集積された情報は、データセンターで秘密保持のもとで管理され、関係者（担当医師、研究の管理者、専任のデータ管理者）以外の目にふれることはありません。

5. 研究組織

心臓血管研究所・所長・山下 武志（他、約 1,000 施設）

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

研究責任者：循環器内科学 准教授 因田恭也

住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号：052-741-2111（代表）

研究代表者：

心臓血管研究所・所長・山下 武志