

循環器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在循環器内科科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

「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）

●研究の目的

心房細動の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、薬物療法および非薬物療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2016年1月10日から2016年7月31日の間、当科を受診され、心房細動診療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

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）CHADS₂スコア、CHA₂DS₂VAS_c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、患者さんへの電話もしくは郵送質問状によるイベント発生調査を行う場合があります。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号

など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

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

●研究事務局（本研究全般の窓口）

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

●共同研究機関

- 竹内内科
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 神戸労災病院
- 兵庫県立姫路循環器病センター
- 加古川中央市民病院
- 明石医療センター
- 六甲アイランド病院
- 神戸中央病院
- 神鋼病院
- 北播磨総合医療センター
- 三田市民病院
- 県立淡路医療センター

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 小堀敦志

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 2 月 12 日改訂版