

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

2018年10月1日

現在循環器内科では、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

生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー（後向き観察研究）

### 研究の目的

生体弁置換されており、かつ心房細動を合併している患者さんを対象に、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、抗血栓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

2011年3月1日から2018年3月31日の間、当科を受診され、生体弁置換されており、かつ心房細動を合併している患者さん

### 研究期間

当院の臨床研究審査委員会承認日から 2019年9月30日（予定）

### 使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・CHADS2 スコア、CHA2DS2-VASc スコア
- ・NYHA 分類
- ・喫煙習慣・飲酒習慣の有無
- ・生体弁置換に関する情報
- ・心房細動に関する情報
- ・大出血の既往、脳卒中（虚血性脳卒中、出血性脳卒中）の既往、頭蓋内出血の既往、全身性塞栓症の既往、その他の血栓塞栓症の既往
- ・合併症の有無
- ・抗血栓薬の投与状況

- ・抗血栓薬以外の投与状況
- ・侵襲的手技の実施状況
- ・血液凝固検査
- ・臨床経過・臨床検査
- ・心エコー
- ・イベント（脳卒中、全身性塞栓症、出血性イベント等）発現状況

#### 個人情報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、当院の臨床研究審査委員会の審査・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）

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 心不全科

代表者名：泉 知里

住所：大阪府吹田市藤白台 5 丁目 7 番 1 号

電話：06-6833-5012

#### 研究事務局（本研究全般の窓口）

第一三共 RD ノバーレ株式会社 臨床開発部

代表者名：高部 裕司

住所：東京都品川区広町一丁目 2 番 58 号

電話：03-5436-8543

#### 共同研究機関・研究責任者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 心不全科 泉 知里

天理よろづ相談所病院 循環器内科 三宅 誠

#### 問合せ先（当院連絡窓口）

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 古川 裕

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321