

研究に関するお知らせ

心房細動合併心不全における抗凝固薬、β遮断薬、ジギタリスの 後ろ向き観察研究

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター循環器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加をご希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記の問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

心不全は心臓の機能が低下している病態ですが、心房細動が合併すると悪化します。実臨床における抗凝固薬、β遮断薬、ジギタリスの使用状況、背景因子、心血管事故、大出血などの予後は明らかではありません。

この研究では、11 大学病院(自治医科大学附属病院、自治医大さいたま医療センター、東北大学、東京大学、九州大学、熊本大学、大阪大学、佐賀大学、愛媛大学、大阪公立大学、順天堂大学)と国立循環器病研究センター、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターの電子カルテから匿名化したデータを登録した循環器疾患の CLIDAS データベースから心不全と心房細動を合併した患者さんについて後ろ向きに解析し、適切な抗凝固薬、β遮断薬、ジギタリスの使用について明らかにします。

■研究期間：倫理審査委員会承認日～2029 年 3 月 31 日

■研究対象となる方

対象症例：2013 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に自治医科大学、東北大学、東京大学、九州大学、熊本大学、大阪大学、愛媛大学、佐賀大学、大阪公立大学、順天堂大学、国立循環器病研究センター、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターで心不全と診断を受け、心房細動を合併した方。
除外基準：19 歳以下、投与後の経過が不明な方

■研究に用いる試料・情報の種類：

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併用薬、血液検査データ（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、gGTP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール）、生理検査データ（心エコーの左室駆出率）、心血管事故、出血の発生等を研究に使用させていただきます。

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料など：

研究に参加してくださった方々の個人情報は CLIDAS データベースで既に匿名化されています。また、

この研究の計画書や研究の方法に関する資料を文書でお渡すことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■利益相反について

本研究に関わる利益相反はありません。

■個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で匿名化された CLIDAS データベースから収集します。CLIDAS 研究について詳細を知りたい方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

HP は以下の通りです。

<https://clidas.jp>

■研究責任者：

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 循環器内科 廣井透雄

■お問い合わせ先

実施機関名	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター
所属・役職	循環器内科・科長
担当者氏名	廣井透雄
電話番号	03-3202-7181 (代表) 内線：4528 受付日時：月から金曜 9時半から16時まで
メールアドレス	hiroiy@jihsgo.jp

■掲示場所・交付場所

当センター循環器内科ホームページへ掲載するほか、循環器内科の外来診察室入り口にあります掲示板にも掲示いたします。