

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

心房細動患者登録研究のデータ統合および解析研究
－RAFFINE study と SAKURA AF REGISTRY のデータ統合および解析－

当院における実施体制

【研究代表者】

順天堂大学 循環器内科学講座 教授 宮内克己

【研究分担者】

順天堂大学保健医療学部長/順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科学
特任教授 代田浩之
順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 主任教授 南野徹
順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 准教授 林英守
順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学
特任准教授 宮崎彩記子
順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 准教授 西崎祐史
順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 准教授 末永祐哉
順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 大学院生 石井開
順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 野尻宗子

研究の意義と目的：

本邦においては、80万人以上の心房細動患者さんがいると推定されています。心房細動の有病率は加齢とともに増加し、脳血管疾患や心疾患の原因と成り得ます。加齢で増加し、致死性の疾患の原因と成り得る心房細動の効果的な予防法や治療法の開発は、超高齢社会を迎えた我が国において喫緊の課題です。それらの課題を解決するために、国内で心房細動患者さんを対象とした、2つの大規模な多施設共同患者登録研究が実施されました。1つは、順天堂大学が主導する“心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究” [RAFFINE study (Registry of Japanese Patients with Atrial Fibrillation Focused on Anticoagulant In New Era)] (医学部研究等倫理委員会承認研究)であり、もう1つは、日本大学が主導する“心房細動患者におけるワルファリン、新規抗凝固薬投与の使用実態と追跡調査「心房細動患者の登録による多施設共同研究」”(SAKURA AF REGISTRY)です。2つの研究から、心房細動患者さんの治療実態や予後予測因子等について、多くのエビデンスが報告されてきています。

複数の研究のデータを統合し解析するメタ解析は、エビデンスレベルが高く、その結果はクリニカルプラクティスの質向上に貢献します。本研究の目的は、RAFFINE study と SAKURA AF REGISTRY の両データを統合し、より多く

の症例数を揃えて解析することで、それぞれのデータのみを解析しただけでは、抽出されない新たなエビデンスの創出を目指すことです。また、それぞれのデータから導き出されたエビデンスをもう 1 方のデータセットを用いて、結果の妥当性を検証 (validation) することで、より信頼性の高いエビデンスの創出が可能となります。

●用語説明

※メタ解析：過去に独立して行われた複数の臨床研究のデータを収集・統合し、統計的方法を用いて解析すること

※クリニカルプラクティス：日常診療

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、RAFFINE study (UMIN 試験 ID : 000009617) と SAKURA AF REGISTRY 研究 (UMIN 試験 ID : 000014420) に登録された心房細動の患者さんです。

RAFFINE study は 2013 年 1 月～2019 年 12 月に実施され、3,889 名の心房細動患者が登録され、SAKURA AF REGISTRY 研究は、2013 年 4 月～2017 年 12 月に実施され、3,268 名の心房細動患者さんが登録されています。

研究に用いる試料・情報の種類：

本研究では、すでに終了している 2 つの研究のデータを統合し解析します。両研究のデータベースから統合可能な項目を抽出します。

統合予定の主なデータは下記となります。

患者背景 (年齢、性別、心疾患の既往等)、服薬状況 (抗凝固薬、抗血小板薬、抗不整脈薬等)、血液検査データ (血算、生化学、凝固能等)、イベント情報 (脳卒中、急性心筋梗塞、不安定狭心症、出血等) 等

外部への試料・情報の提供

共同機関から当院へ、また、当院から共同研究機関へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究データは、当院の個人情報管理者の西崎祐史が保管・管理します。

研究解析期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017 年 2 月 28 日一部改正) に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定

できる情報は含みません。

利益相反について

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

【研究代表者】

順天堂大学 循環器内科学講座 教授 宮内克己

【共同研究代表者】

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 教授 奥村恭男

【研究分担者】

順天堂大学保健医療学部長/順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科学
特任教授 代田浩之

順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 主任教授 南野徹

順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 准教授 林英守

順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学

特任准教授 宮崎彩記子

順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 准教授 西崎祐史

順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 准教授 末永祐哉

順天堂大学 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 大学院生 石井開

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 野尻宗子

【参加施設】

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 准教授 永嶋孝一

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 助教 北野大輔

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 助教 深町大介

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 助教 村田伸弘

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 助教 斎藤佑樹

【個人情報管理者】

順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 西崎祐史

【研究事務局】

順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学 西崎祐史

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお

申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

研究代表者 宮内克己

順天堂大学 循環器内科学講座 教授

〒113-8421 東京都文京区本郷 2 - 1 - 1

TEL : 03 - 3813 - 3111 (内線番号 : 3900) FAX: 03-5689-0627