

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究は、以前に行われた別の研究（先行研究）で集められたデータを使って、あらためて分析を行うものです。データ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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、先行研究が終了してから一定の期間が経過しているため、実施施設によっては、誰のデータかを特定するための記録（対応表）がすでに廃棄されている場合があります。その場合は、誰のデータかを特定することができないため、データの削除が行えないことがあります。あらかじめご了承ください。その旨は、お申し出いただいた方へ丁寧にご説明いたします。

研究課題名	非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究データを用いた二次解析
研究責任者氏名	兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 主任教授 森本 剛
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	先行研究「非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究（研究代表機関：琉球大学、琉球大学許可番号：597、研究期間：2013年12月5日から2019年3月31日まで）」のコホート3に登録された患者さんのうち、以下に該当する方の情報を本研究で使用します。
	対象：先行研究「非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究」に参加した医療機関において、2013年2月26日の段階で、非弁膜症性心房細動と診断されワルファリンを服用していた患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☐ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（先行研究「非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究」において研究に参加した他医療機関の患者さんのカルテに基づく情報のうち、個人が同定できないように処理された情報）
	取得の方法： ☐ 診療の過程で取得 ☒ その他（先行研究実施時に研究に参加した他医療機関より取得し、個人を同定できないように加工され情報を、先行研究の代表機関である琉球大学より提供を受ける）
研究目的・意義	非弁膜症性心房細動（NVAF）の患者さんは脳梗塞を発症するリスクが高く、予防のために抗凝固療法が行われる患者さんが多いです。従前は、ワルファリンが主な抗凝固薬でしたが、国内では2011年以降に新たな抗凝固薬（直接作用型経口抗凝固薬：DOAC）が保険適用となり、ワルファリンと4種類の

	DOAC が使用できるようになりました。 抗凝固療法を実施する際には、個々の患者さんの血栓塞栓症のリスクと出血性合併症のリスクを評価し、リスクとベネフィットを勘案した上で治療法を選択することが重要です。血栓塞栓症の要因、出血性合併症の要因、各薬剤の効果や安全性に影響を及ぼす要因として知られているものはありますが、海外のデータが多く、日本の、特にリアルワールドのデータは不足しています。 本研究では、DOAC 発売開始後にワルファリンを内服していた NVAF 患者さん約 8,000 名を対象として多施設共同で行われた臨床研究（先行研究）のデータを使用し、国内の実際の臨床現場での NVAF 患者さんにおける、患者さんの特性や抗凝固療法と、血栓塞栓症や出血性合併症の関連について検討します。本研究を実施することで、どのような特性やどの抗凝固療法を行う NVAF 患者さんで、血栓塞栓症や出血性合併症が起きやすいかを明らかにし、それらの患者さんに対して抗凝固療法を行う際の注意点の議論に役立てることで、抗凝固療法を行う NVAF 患者の転帰の改善が期待されます。
研究の方法	先行研究のコホート 3 で対象とされた患者さんについて、以下の情報を用いた二次解析を行います。患者さんの背景の違い等でグループ分けして、出血・虚血イベント（重篤な出血、脳卒中、全身性塞栓症など）の有無を比較検討します。 利用する情報： 患者さんの身長、体重、喫煙歴、病歴、生年月日、年齢、性別、心房細動の治療歴、抗凝固療法の服用歴、併用薬、血圧／脈拍、心機能検査、腎機能検査、血液検査、有害事象、外科手術歴
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学では、先行研究の代表機関である琉球大学よりデータの提供を受けて本研究を実施します。解析結果は、兵庫医科大学から琉球大学へ提供します。いずれも、電磁的記録媒体を介してデータ、解析結果が提供されます。
研究組織	本研究は以下の研究期間と責任者の下で実施します。 【研究代表機関】 兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 研究代表者：主任教授 森本 剛 【共同研究機関】 琉球大学病院 研究責任者：植田 真一郎
個人情報の取扱い	本研究では、すでに終了している先行研究「非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究」実施時に収集され、すでに個人を同定できないようにされた情報のみを使用しますので、患者さんのプライバシーは守られます。使用するデータは、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護します。

本研究に関する 連絡先	診療科名等：社会医学データサイエンス部門 担当者氏名：森本 剛 [電話] （平日 10～16 時） 0798－45－6879
----------------	--