

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<研究課題名>

心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 (AF Frontier Ablation Registry)

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)奥村 恭男

<研究期間>

研究期間:承認日～西暦2018年12月31日

<研究の目的と意義>

心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術(カテーテル・アブレーション)は、心房細動を治し正常の心拍に戻す根治術です。本治療は心房細動による動悸、息切れなどの症状を改善するだけでなく、心房細動による心不全や最大の合併症である脳梗塞を抑制する可能性があります明らかになっておりません。また、心房細動患者さんに脳梗塞予防で処方される抗凝固薬は、カテーテル・アブレーション術後ある一定の期間継続されますが、どのような患者さんで中止すべきなのか、いつ中止すべきなのか明らかになっておりません。本研究は、カテーテルアブレーションを施行した心房細動患者さんの実臨床における脳梗塞、出血性事象、心血管事象の発症率を明らかにし、抗凝固薬の使用状況を調査し、適切な抗凝固薬の使用法を探求することを目的としております。

<対象となる患者さん>

西暦 2012 年 1 月 1 日以降に心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行し、術後一年以上経過した患者

<研究の方法>

心房細動に対するカテーテルアブレーションを施行し、術後 1 年以上経過した患者さんを対象とし、多施設共同で 3400 例規模のデータを収集する予定です。

カテーテルアブレーション後にどのような抗凝固薬が使用され、いつ中止されているのか、また、どのような患者さんが中止されているのかを調査します。さらに術後慢性期に、脳梗塞、出血性事象を含めた有害事象を調査し、これらの有害事象の年間発症率を明らかにします。

<お問い合わせ窓口>

●日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名:奥村 恭男

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8208

●済生会熊本病院(熊本市南区近見 5-3-1)

循環器内科 氏名:古山 准二郎

電話:096-351-8000(代)

<研究資金>

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ社