

【情報公開文書】

1. 研究の名称

心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査

REVEAL AF-PCI Registry

Real-world Evaluation of the antithrombotic therapy And clinical outcomes for the patients with Atrial Fibrillation undergoing Percutaneous Coronary Intervention.

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 尾野亘

4. 研究の目的・意義

現在、冠動脈ステント留置術後の患者に対してはアスピリンと ADP 受容体拮抗薬の 2 剤抗血小板療法 (DAPT : Dual Antiplatelet Therapy) が施行されています。特に薬剤溶出性ステント留置後には、遅発性ステント血栓症の発症に対する懸念から長期に DAPT が継続されることが多いのですが、DAPT の長期継続は出血性合併症の増加をもたらすことが知られており、特に日本人を含むアジア系人種にその頻度が多いことが報告されています。

一方、心房細動を持つ患者さんにおいては抗凝固療法が適切に行われなかった場合に脳卒中を含む全身性塞栓症のリスクが増大することが示されていますが、抗凝固薬に加えて DAPT を施行する 3 剤併用療法を施行した場合に出血性合併症の危険が特に高まることが知られています。

さらに、近年、非弁膜症性心房細動患者の抗凝固療法として直接トロンビン阻害薬や経口第 10 因子阻害薬などの新規抗凝固薬(NOAC; New Oral Anticoagulants)が導入されました。大規模試験において NOAC はワーファリンに比し脳卒中予防効果は少なくとも同等以上で、脳出血の発生率が低いことが示されています。PCI 施行患者における NOAC の有効性、安全性を評価した報告はありませんが、上記の大規模試験において心筋梗塞既往の有無でワーファリンと比較した脳卒中予防効果には差がないことが示されています。

このように心房細動合併患者における抗血栓療法の選択肢は現在多岐にわたりますが、現時点で我が国では心房細動合併患者に PCI を施行する場合の抗血栓療法の明確な指針は示されておらず、検討も十分ではありません。

そこで本研究では、心房細動を合併した PCI 施行患者における抗血栓療法の施行状況と予後についての実態調査を行います。本施設を含む複数の医療機関において 2005 年 1 月から 2014 年 12 月 31 日までの間に冠動脈インターベンションを施行した患者さんで、心房細動を持つ患者さんを、個人情報をも十分に保護するよう配慮した上で登録し、年齢や性別、併存疾患といった患者さんの背景情報や薬剤の内服状況、どのような疾患を発症したかの予後を調査します。患者さんの情報は、各施設の研究担当医師がカルテ情報などから個人の情報を参照し、個人の特定は不可能となるよう仮名化してデータセンターに登録します。仮名化されたデータと各施設での参加患者さんのリストの照合表は各施設の研究責任医師が管理します。本研究の研究期間は倫理委員会承認日より 8 年間を見込んでいます。

本研究は後ろ向き観察研究という位置づけになります。本研究の研究計画書は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受けており、研究機関の長の承認を得て行われます。患者さんの個人に関する情報(氏名など)は外部に公表されることは一切なく、患者さん個人が不利益を被る危険性は非常に低いと考えられます。しかし本研究への参加を拒否した患者さんにつきましては、本研究の対象とは致しません。また、本研究への参加の有無が患者さんへの不利益となることはございません。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 8 年間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 1 月から 2014 年 12 月 31 日までの間に冠動脈インターベンションを施行した患者さんで、心房細動を持つ患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法/利用または提供する資料情報の項目

年齢や性別、併存疾患といった患者さんの背景情報や薬剤の内服状況、どのような疾患を発症したかの予後を調査します。患者さんの情報は、各施設の研究担当医師がカルテ情報などから個人の情報を参照し、個人の特定は不可能となるよう匿名化してデータセンターに登録します。匿名化されたデータと各施設での参加患者さんのリストの照合表は各施設の研究責任医師が管理します。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究協力者：REVEAL AF-PCI Registry 研究者 一覧 参照

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 尾野亘

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます）など、本研究に関するお問い合わせにつきましては下記の連絡先での御連絡を受け付けております。当教室においては書面でのみの受付とさせていただきますので、御氏名、診察券番号、拒否される研究の名称を明記のうえ、御連絡をお願い致します。

12. 研究資金・利益相反

本研究の研究資金は循環器内科の運営費ならびに一般財団法人 生産開発科学研究所（〒606-0805 京都市左京区下鴨森本町 15 番地 電話：075-781-1107 責任者：石川 士津夫 担当者：北川 久美子）により賄われます。生産開発科学研究所はデータ収集の補助を行うが、本研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はせず、利益相反は存在しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

京都大学医学部附属病院 循環器内科 REVEAL AF-PCI Registry 事務局

FAX: 075-751-3299 E-mail: totoyota@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

第 3 版：2023 年 2 月 21 日作成

REVEAL AF-PCI Registry 研究者 一覧

施設名、所在地 京都大学医学部附属病院 京都府京都市左京区聖護院川原町 54	研究者氏名 尾野 亘 山本 絵里香
島根医科大学附属病院 島根県出雲市塩冶町 8 9 - 1	田邊 一明 岡田 大司
聖路加国際病院 東京都中央区明石町 9 - 1	小宮山 伸之 水野 篤
湖東記念病院 滋賀県東近江市平松町 2-1	村上 知行 武田 輝規
関西電力病院 大阪府大阪市福島区福島 2 丁目 1 番 7 号	石井 克尚
兵庫県立尼崎総合医療センター 兵庫県尼崎市東難波町二丁目 17-77	佐藤 幸人 小林 泰士
小倉記念病院 福岡県北九州市小倉北区浅野 3 - 2 - 1	安藤 献児 増田 久樹 永江 歩 山地 雄平
神戸市立医療センター中央市民病院 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1 - 1	古川 裕 豊田 俊彬
枚方公済病院 大阪府枚方市藤阪東町 1 丁目 2 - 1	北口 勝司 山本 貴司
市立岸和田市民病院 大阪府岸和田市額原町 1 0 0 1	松田 光雄 出原 正康
倉敷中央病院 岡山県倉敷市倉敷市美和 1 丁目 1 - 1	門田 一繁 桑山 明宗
北野病院 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20	猪子 森明 和泉 俊明
静岡県立総合病院 静岡県静岡市葵区北安東 4 丁目 27 番 1 号	坂本 裕樹 多田 朋弥
近畿大学医学部奈良病院 奈良県生駒市 乙田町 1248-1	城谷 学 東儀 圭則

三菱京都病院 京都府京都市西京区桂御所町 1 番地	三木 真司 加藤 雅史
国立病院機構京都医療センター 京都府京都市伏見区深草向畑町 1 - 1	赤尾 昌治 土井 康佑
彦根市立病院 滋賀県彦根市八坂町 1 8 8 2	日村 好宏 池田 智之
滋賀医科大学附属病院 滋賀県大津市瀬田月輪町	堀江 稔 松本 祐一
滋賀県立総合病院 滋賀県守山市守山 5 丁目 4 - 3 0	池口 滋 岡田 正治
大阪赤十字病院 大阪府大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5 - 3 0	稲田 司 金沢 武啓
市立島田市民病院 静岡県島田市野田 1 2 0 0 - 5	青山 武 蔦野 陽一
天理よろづ相談所病院 奈良県天理市三島町 200	中川 義久
静岡市立静岡病院 静岡県静岡市葵区追手町 1 0 - 9 3	小野寺 知哉 村田 耕一郎
社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院 大阪府大阪市城東区古市 1 丁目 3 - 2 5	胡内 一郎 奥田 淳司
大津赤十字病院 滋賀県大津市長等 1 丁目 1 - 35	小西 孝 陣内 俊和
西神戸医療センター 兵庫県神戸市西区糺台 5 丁目 7-1	永澤 浩志
京都岡本記念病院 京都府久世郡久御山町佐山西ノ口 58 番地	土井 修