生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	肥大型心筋症を伴う心房細動患者における直接阻害型経口抗凝固薬あるいはワルファリンの脳卒中予防効果に関する検討：後ろ向き研究		
1.研究の目的と方法	心房細動は肥大型心筋症に合併する不整脈のひとつです。肥大型心筋症の患者さんに心房細動を併発すると脳卒中を引き起こす危険性があります。このため、肥大型心筋症に伴う心房細動を発症された患者さんには脳卒中予防として抗凝固療法を行うことが推奨されています。抗凝固療法に用いる薬には、ビタミンK拮抗薬であるワルファリンと直接阻害型経口抗凝固薬であるダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンがあります。しかし、直接阻害型経口抗凝固薬とワルファリンでは作用機序が異なり、肥大型心筋症に伴う心房細動の患者さん（とくに日本人）に使用した際の脳卒中の頻度、大出血の合併頻度は十分わかっていません。本研究では肥大型心筋症に伴う心房細動で抗凝固療法を行っていた患者を対象に脳卒中・全身塞栓症の発現と大出血の発現の実態を調べ、直接阻害型経口抗凝固薬とワルファリンでその効果に違いがあるのか検討します。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	2003年1月1日から2023年3月31日までに東京女子医科大学循環器内科および2019年5月1日から2023年3月31日までに東京慈恵会医科大学附属病院総合診療部（東京女子医科大学附属病院から転医された方）でワルファリンあるいは直接阻害型経口抗凝固薬による抗凝固療法を行った18歳以上の肥大型心筋症に伴う心房細動を有する方。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	年齢、性別、身長、体重、不整脈の種類、肥大型心筋症の種類、検査結果（血液検査、心電図検査、心臓超音波検査頭部CT検査、脳MRI検査、血管造影検査）、薬の投与量、嗜好品	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　臨床薬理学講座
		氏名	志賀　剛
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	

	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	東京女子医科大学 循環器内科　講師　鈴木 敦（**機関の長**：山中 寿）
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 試料・情報の利用または提供予定開始日：2023 年 9 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　臨床薬理学講座 研究責任者：教授　志賀　剛（しが　つよし） 窓口担当者：教授　志賀　剛（しが　つよし） 電話番号：03-3433-1111（内線 2327） 対応時間：平日 9：00　～　17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。