

研究課題名	カテーテルアブレーションを施行した心房細動患者の中期有害事象に対するワルファリンと直接経口抗凝固薬の比較、後ろ向き観察研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院 循環器科
研究責任者	所属 循環器科 氏名 佐川 雄一郎
研究期間	(西暦) 2018年2月 ~ 2020年2月
研究の意義・目的	カテーテルアブレーション(CA)は薬剤抵抗性心房細動(Af)を有する患者に対して確立された治療である。過去の研究で、Afに対するCAが血栓塞栓症のリスクを低下させ、抗凝固療法中止を考慮しうると報告している。しかし、血栓塞栓症のハイリスク症例や脳卒中の既往のある症例は、抗凝固薬の使用を継続することが推奨されている。近年、ワルファリンに代わるものとして、直接経口抗凝固薬(DOAC)の使用が増加しており、大規模臨床研究において、Afに対するアブレーション周術期のDOACの安全性および有効性を報告している。しかし、CA後も抗凝固薬の継続が必要な患者における、DOAC長期使用に伴う有害事象の報告はほとんど認められない。そこで我々は、CAを施行されたAf患者において、ワルファリン使用者とDOAC使用者を、血栓塞栓症および出血合併症の長期発生率の観点から比較し、DOACの安全性と有効性を検討しようと考えた。
研究の方法 (対象期間含む)	2013年1月から2015年7月の期間にカテーテルアブレーションを施行した心房細動および心房頻拍患者のうち、経口抗凝固薬を1剤内服している、約630症例を研究対象とした。単施設の後ろ向き観察研究であり、塞栓イベント、出血イベントを評価項目として検討した。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①電子カルテを用いて情報を取得し、研究や論文の作成に利用する。 ②調査項目：年齢、性別、BMI、心房細動のタイプや罹患期間、合併疾患、採血データ、心エコー所見、服薬内容 評価項目：1. 脳梗塞や一過性脳虚血性発作の有無 2. 大出血(致死性的出血や重大な部位での症候性出血、Hbが2g/dL低下する出血など)の有無 3. 小出血(血尿や鼻出血などで侵襲的な治療が必要とならない出血)の有無 ③研究責任者のみが使用する ④佐川 雄一郎
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 循環器科 氏名 佐川 雄一郎 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525