

研究課題名	リアルワールドでの心房細動アブレーションの周術期抗凝固療法と周術期出血性・塞栓性合併症の関連の検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 循環器科 氏名 永田 恭敏
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ (西暦) 2025年 3月
研究の意義・目的	心房細動カテーテルアブレーションにおける周術期の抗凝固薬については、ワーファリンと新規抗凝固薬(DOAC)の比較研究は複数あり、また、DOAC 4種の周術期の継続休薬による出血性合併症と塞栓症についての検討はあるが、周術期の抗凝固療法の選択やダビガトランスイッチが周術期出血性・塞栓性合併症の結果に影響するかと関連があるかどうかについてのリアルワールドデータの検討は過去にはない。そこで、周術期の抗凝固療法の選択やダビガトランスイッチが周術期出血性・塞栓性合併症の結果に影響するかを検討し、周術期の適切な抗凝固療法を明らかにする目的にて研究を行う。
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテ記載情報を中心とした診療実績の分析による後ろ向き多施設共同観察研究。 ・すでに以前倫理委員会で審査され、認可されている東京医科歯科大学カテーテルアブレーションレジストリ(東京医科歯科大学M2021-183)に登録されたデータ患者をで解析。 <p>共同研究施設：東京医科歯科大学、AOI国際病院、青梅市立総合病院、柏市立柏病院、亀田総合病院、国立病院機構災害医療センター、さいたま赤十字病院、榊原記念病院、JAとりで総合医療センター、新百合ヶ丘総合病院、草加市立病院、総合病院土浦協同病院、東京都保健医療公社豊島病院、東京都立広尾病院、東京山手メディカルセンター、平塚共済病院、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院、横浜南共済病院、静岡市立清水病院</p> <p>目標症例数：3000例</p>
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各共同研究施設からのデータ収集は匿名で実施する。 ②すでに認可されている東京医科歯科大学カテーテルアブレーションレジストリ(東京医科歯科大学M2021-183)に登録された患者データを解析。 患者基本情報、年齢、性別、診断名、血液検査結果、周術期の内服薬の内容、周術期の処方変更の有無、出血合併症、塞栓性合併症について、レジストリデータを使用してデータ収集する。 レジストリ登録された患者のデータを使用し、周術期の抗凝固療法の選択・ダビガトランスイッチの有無が、出血性合併症や塞栓症の合併と関連するかどうかを分析する。 ③研究代表者、研究実務担当者、共同研究施設の研究責任者 ④武蔵野赤十字病院 循環器科 埴本優太
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 循環器科 埴本 優太 TEL：0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX：0422-32-3525