

心房細動合併脳梗塞/一過性脳虚血発作における発症前経口抗凝固薬服用 状況の推移と急性期予後に関する研究

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

心房細動合併脳梗塞/一過性脳虚血発作における発症前経口抗凝固薬服用状況の推移と急性期予後に関する研究

研究責任者：脳神経内科 田中亮太

研究分担者：脳神経内科 山城一雄、上野祐司

研究の意義と目的：

心房細動を原因とした脳梗塞は、突然発症し、重症度が高く、致死率の高い疾患です。心房細動を基盤とした脳梗塞には経口抗凝固薬を適切に服用することで脳梗塞の発症を60%以上予防することが報告されています。現在ワルファリン以外に4種類の経口抗凝固薬（NOAC；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）が本邦でも使用されています。NOACはワルファリンと同等か一部有意に脳卒中を抑制する一方で、出血性合併症が少ないのが特徴です。これらNOACが登場することで、心房細動に対する経口抗凝固薬使用の啓蒙活動が積極的に行われ、心房細動を有する患者さんに適切に経口抗凝固薬が使用され、脳梗塞発症予防につながっていることが推測されます。しかしながらNOACの登場により心房細動合併脳梗塞/一過性脳虚血発作（TIA）の患者が実臨床の現場でどのように変化があったかに関する報告はこれまでありません。

本研究ではNOACの登場により、心房細動合併脳梗塞/一過性脳虚血発作の症例数の変化（増減）、発症前経口抗凝固薬の服用状況の変化、心房細動合併脳梗塞の急性期の予後について検討を行うことを目的とします。NOAC登場前後における心房細動合併脳梗塞/一過性脳虚血発作の実臨床での実態を解析することにより、経口抗凝固薬の問題点と課題を解析し明らかにします。解析したデータを1次予防の現場へフィードバックすることにより、より安全で有効な経口抗凝固薬による脳梗塞予防の治療戦略に貢献できるものと考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2008年1月1日から2014年12月31日の間に当科に入院した患者さんのうち、心房細動ないし一過性心房細動を合併して発症した脳梗塞と一過性脳虚血発作の診断がなされた方を対象とします。利用させていただくカルテ情報は下記です。

・診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、嗜好、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、超音波所見）、発症前の抗血栓薬の服薬状況、入院中の神経症状の推移と退院時の所見

研究解析期間： 承認時 ～ 2015年12月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科
電話：03-3813-3111 （内線）3328
研究担当者：田中亮太
分担研究者：山城一雄、上野祐司