

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-199
研究課題名 心血管疾患における抗血栓療法の問題点の解明とその対処法の開発に関する前向き観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：下川 宏明 大学院医学系研究科循環器内科学分野 教授
研究期間 西暦 2016 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 2019 年 3 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（CHART-2(UMIN ID 000000562)研究データ）
対象材料の採取期間：西暦 2006 年 10 月～西暦 2010 年 10 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
CHART-2研究に登録された10,219例のうち、2015年末時点で追跡調査が継続されている7,274症例を対象とする。比較対象として、「循環器疾患における抗血栓療法の問題点と対策」研究に登録された4,009例、EXPAND研究に登録された7,178例及び伏見AF登録研究に登録された4,115例を対象とする。また、CHART-2研究の2015年度末時点での登録症例を用いた抗血栓療法に関する後ろ向き実態調査との比較も実施する。
研究の目的、意義
現在、心房細動症例を中心とした循環器疾患において血栓性合併症の予防として抗血栓療法が広く行われているが、約 10 年前に行われた厚生労働省循環器病研究委託費事業「循環器疾患における抗血栓療法の問題点と対策」研究以降、わが国の循環器疾患における抗血栓療法に関する大規模実態調査は行われていない。そこで本研究では既に我々が確立している第二次慢性心不全登録(CHART-2)研究の大規模データベースを用いて、CHART-2研究に登録された心血管病患者を対象とした後向き調査により、抗血栓薬単独・併用療法に伴う血栓性イベントと出血性合併症に関する詳細な実態調査を行い、わが国の心房細動及び他の心血管病症例における適切な抗血栓療法のあり方を明らかにする。また、その研究開発成果を 10 年前に行われた先行調査（厚生労働省循環器病研究委託費事業「循環器疾患における抗血栓療法の問題点と対策」研究）、及び現在進行中の大規模臨床研究である EXPAND 研究及び伏見 AF 登録研究における調査結果との比較を行い、わが国の循環器疾患における抗血栓療法の課題と問題点を明らかにする。その結果、海外のデータに頼らないわが国独自の実態調査により、循環器疾患に合併する脳梗塞などの血栓性イベントの予防に加えて、出血性合併症の抑制にも有効な抗血栓療法のあり方を提示でき、国民の健康生活の増進と医療費抑制に大きく貢献することが期待される。また、実地臨床における心血管疾患の治療法（外科手術、PCI、カテーテルアブレーションなど）ならびに抗凝固薬、抗血小板薬の処方内容及び処方量の差異と、血栓性イベントあるいは出血性合併症との関連を検討することにより、例えば抗血小板薬 2 剤併用療法施行例における抗凝固療法追加の功罪や新規抗凝固薬のアンダーユースの功罪などについての有益な知見が得ら

れることが期待される。

実施方法

CHART-2 研究におけるデータベースを活用し、2015 年度末時点で抗血栓薬、すなわち抗凝固薬（ワルファリン、新規抗凝固薬）及び抗血小板薬（アスピリン、チクロピジン、クロピドグレル、シロスタゾールなど）の処方頻度、処方量を調査し、その情報を基に 2016 年度から 2018 年度の 3 年間にわたり、抗血栓薬の継続の有無、脳梗塞を始めとする血栓性合併症の発生頻度、脳出血、消化管出血を中心とした ISTH 出血基準を満たす出血性合併症の発生頻度について前向き追跡調査を実施し、抗血栓薬処方と予後、血栓性合併症及び出血性合併症との関連を明らかにする。また、年齢、性別、心機能、腎機能、塞栓症リスク（CHADS2 スコア／CHA2DS2-VASc スコア）及び出血リスク（HAS-BLED スコア）との関連についても検証する。更には、合併症を生じた症例と生じなかった症例における抗血栓療法の相違について比較検討を行うことにより、個々の症例に対応する適切な抗血栓療法のあり方について検討を行う。

さらに、CHART-2 研究の 2015 年度末時点での登録症例を用いた抗血栓療法に関する後ろ向き実態調査、10 年前に行われた先行調査（厚生労働省循環器病研究委託費事業「循環器疾患における抗血栓療法の問題点と対策」研究）、EXPAND 研究及び伏見 AF 登録研究における調査結果との比較を行い、わが国の循環器疾患における抗血栓療法の課題と問題点を明らかにする。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究対象者から要望がある場合、研究方法に関する資料を公開する。但し、他の研究対象者の情報や知的財産権の保護に支障がない範囲とする。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」
※注意事項

- 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。
- <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>
- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科

循環器内科学分野

准教授 坂田 泰彦 sakatayk@cardio.med.tohoku.ac.jp