

様式第 4 号

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
承認番号	2023-21 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 小田惇仁
研究期間	(西暦) 2023 年 10 月 ~ (西暦) 2025 年 3 月
研究の意義・目的	心房細動に対するカテーテルアブレーション治療（カテーテルを使用して不整脈の原因となる異常な回路や興奮を発生させている心筋を焼灼する治療のこと）は確立された治療方法の一つですが、侵襲的な手技ですので周術期（手術が決定した外来から入院、麻酔・手術、術後回復、退院・社会復帰までの、患者さんの術中だけでなく手術前後を含めた一連の期間のこと）に出血性・塞栓性合併症を起こすことがあります。そのため周術期の抗凝固療法をどのような形で行うのが良いか様々なデータが報告されていますが、日本におけるリアルワールドのデータ（電子カルテデータなど、臨床現場で得られる診療行為に基づいて収集された情報のこと）はまだ報告が少ない状況です。本研究では、日本人のリアルワールドデータを用いて、アブレーション周術期抗凝固療法と周術期出血性・塞栓性合併症との関連を調べ、よりよい周術期抗凝固療法を検討することが目的です。
研究の方法 (対象期間含む)	1. 本研究の対象となる患者さん すでに倫理委員会で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)に登録されている患者さん（2022 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院でアブレーションの治療を受けられた方が対象になります） 2. 本研究の方法 レジストリに登録された患者さんの電子カルテ内のデータを使用し、周術期の抗凝固療法の選択・変更の有無が、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します。
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施設へ提供 される場合はその方法を含む)	本研究で得られたデータは匿名化の上データベースとして保管し、循環器内科内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて告知いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	すでに倫理委員会で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)に登録されているデータ(患者基本情報・術情報・合併症・フォローアップデータ)を解析します。
試料・情報を 利用する者の範囲	当院循環器内科の研究者、および 下記の共同研究施設の研究者 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

	<p>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>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>研究代表者：武蔵野赤十字病院 循環器科 永田 恭敏 研究実務担当者：武蔵野赤十字病院 循環器科 埜本 優太 横浜市立みなと赤十字病院 循環器科 小田 惇仁</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 小田惇仁 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>