

# 心房細動と診断され、加療中の患者様へ

平成 28 年 1 月

心房細動は高齢者に多く、その最も大きな問題は心原性脳塞栓症の主たる原因となることです。特に心原性脳塞栓症は他の病型の脳梗塞と比較して重症になりやすく、高齢社会から超高齢社会へと突入しているわが国では、心房細動への適切な対応は急務と言えます。心房細動を対象とした臨床研究はわが国でも数多く実施されてきましたが、心房細動の新たな発症自体に関する危険因子の評価は十分でなく、また発症予知を目的としたリスクの層別化法は未だ確立されておられません。さらに心房細動の合併症である心原性脳塞栓症発症に関与する危険因子の評価ならびに合併症発症予知を目的としたリスク層別化法も十分ではありません。金沢大学医薬保健研究域医学系・循環器内科では、全国の大学、病院、国立研究機関と共同で心房細動の発症リスクならびに合併症発症リスクに関する以下の研究を行っております。

## <臨床研究課題名>

心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究

## <研究の目的・方法>

本研究では、心房細動発症前、発症後、そして合併症（心原性脳塞栓）発症後の、心房細動の疾患としての各段階におけるデータベースの評価・解析を通じて、日本人のための新たな心房細動の発症予防法ならびに重症化予防法を開発することを目指します。具体的には、①既存の確立された一般住民コホートデータベースを用いて心房細動発症に関与する危険因子を探索し、かつ心房細動発症に対する危険因子の寄与について検討を行うことで、標準化された心房細動発症危険因子の同定とリスク層別化法（スコア化）を開発します。本学では、北陸心房細動患者登録研究に登録された患者様のデータが対象となります。②既存の確立された心房細動レジストリーデータベースならびに心原性脳塞栓症レジストリーデータベースを用いて、①で開発されたリスク層別化法の妥当性を検証すると同時に、心原性脳塞栓症や出血性合併症の発症に関与する危険因子を同定し、各々の寄与について検討することで、日本人独自の心房細動を原因とする心原性脳塞栓症発症危険因子のリスク層別化法（スコア化）を開発します。尚、本課題は、日本医療開発研究機構(AMED)循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業[2次公募]に採択されている研究です（課題 ID:15656344）。

## <個人情報保護の保護>

本研究に関する参加同意の自由と、途中での参加撤回の自由並びに撤回時の対応等については、個別のコホートならびにレジストリーにおける研究開始時の被験者や市町村、事業所、実施施設との取り決めや同意の範囲を遵守するとともに、本研究はそれぞれの倫理委員会での承認の範囲内で実施することとしています。データは原則としてオリジナルのものではなく、研究班独自の

ID番号で管理します。データとID番号の対応表は本学で保存し、他施設には渡しません。データ管理は公的な機関で信頼と実績があり、セキュリティも確保され、データベースの将来的な拡大や継続性を担保できる国立循環器病研究センター（大阪）で行います。この研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、被験者の名前など被験者を特定できる情報を含めないように十分に配慮致します。なお、本研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用致しません。

### <研究機関・研究チーム>

弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座（研究代表機関）

その他の共同研究機関

九州大学 大学院医学研究院附属総合コホートセンター

大阪大学 医学系研究科 公衆衛生学教室

国立循環器病研究センター 予防健診部

国立循環器病研究センター 統合情報センター

国立循環器病研究センター 脳血管内科

医療法人立川メディカルセンター 研究開発部

筑波大学 医学医療系 循環器内科

公益財団法人心臓血管研究所

国立病院機構京都医療センター 循環器内科

慶應義塾大学医学部 循環器内科

慶應義塾大学内科 第一三共心血管炎症学寄附講座

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

金沢大学 医薬保健研究域医学系・臓器機能制御学 循環器内科（検査部）

金沢大学 医薬保健研究域保健学系 病態検査学講座

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科循環制御内科学

東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生体情報薬理学

日本医科大学多摩永山病院 内科・循環器内科

### <本研究への参加の自由と同意撤回の自由について>

北陸心房細動患者登録研究に参加された方で、本臨床研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、これからの治療に差し支えることは全くありません。

### <本研究に関する問い合わせ先>

本研究に関する個人情報の利用目的や苦情、質問等があれば下記へ御連絡下さい。

金沢大学医薬保健研究域医学系・循環器内科

山岸正和、林 研至 電話 076-265-2254