

## 臨床研究「心房細動アブレーション周術期におけるダビガトラン内服からアブレーション開始迄の至適時間の検討：2つの無作為化試験に対する統合解析」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

心房細動を発症された患者さんは、合併症のひとつである血栓塞栓症を予防するため、抗凝固療法がおこなわれます。心房細動の根本的な治療であるカテーテルアブレーションの手術の際も、血栓塞栓症の予防のため抗凝固療法がおこなわれます。新規の直接経口抗凝固薬であるダビガトランは従来から用いられてきたワーファリンと比べて効果や安全性が同等、もしくは勝っていることが報告されていますが、具体的な使用法、手術前後の休薬時間については一定した見解がありません。本研究では、心房細動アブレーションの際のダビガトランの至適投与方法について明らかにすることを目的としています。

### ② 研究対象者

当院において2014年5月から2015年9月までの間に筑波大学循環器内科が責任研究機関として行われた、臨床研究「ABRIDGE-J試験」に参加された患者様が対象となります。

### ③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日まで

### ④ 研究機関名・研究者名

筑波大学 医学医療系 循環器内科

(研究責任者 青沼和隆 筑波大学 医学医療系 循環器内科 教授)

### ⑤ 研究の方法

本研究はすでに公表されている2つの臨床研究のデータを用いて行われます。1つは、以前筑波大学循環器内科が責任研究機関として行われた、臨床研究「ABRIDGE-J試験」であり、もう1つは第三者機関Vivli (<https://vivli.org/>)が管理している臨床研究「RE-CIRCUIT試験」のデータを用いて解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データはすでに匿名化されており、個人情報情報は削除されております。研究成果が公表される場合にも個人が特定されることはありません。Vivliが管理しているデータについては必要な申請を行い、提供を受けます。「ABRIDGE-J試験」のデータについて

は、以前に患者様より同意を得て収集されたもののみを使用しますので、改めて一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者様へのお知らせをもって実施されます。

⑥ 試料・情報の項目

1. あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬
2. 心房細動アブレーション実施に関連した、薬剤投与歴、検査結果（血液検査、心電図、心エコー検査、電気生理検査など）
3. 術中、術後の合併症の発生状況、治療成績などの診療情報

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 循環器内科 佐藤 明

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。研究実施者の中には、本研究で用いられる製薬企業の寄附講座に所属しており、カテーテルアブレーションによる治療を行った患者の外来診療に携わっております。しかし、本研究で統合する2つの試験のデータはすでに取得済みであり、利益相反状態にある研究者が解析に直接かかわることはありません。また、このことについては当院の倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

クリニカルフェロー 木全 啓

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号：029-853-3143（循環器内科医局、平日 10:00～17:00）