

## 多施設共同臨床研究「成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討」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。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

### 【研究の意義・目的・方法】

医療が進歩し、先天性心疾患をもつ患者様の予後は劇的に改善しています。ですが、成人期に到達した先天性心疾患（成人先天性心疾患）をもつ患者さんは、心不全や不整脈など、いくつかの問題を抱えてしまうことがあり、脳梗塞などの血栓塞栓症もそのうちの一つであるといえます。血栓塞栓症を予防・治療するためには、抗凝固薬という血液を固まりにくくする薬を、時に服用する必要があります。

従来までは、抗凝固薬といえばワーファリンという薬しかありませんでしたが、最近では DOAC（直接型経口抗凝固薬）と呼ばれる新しいタイプの抗凝固薬が使用され始めています。DOAC には 4 種類あり、現在市販されているものはプラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナになります。DOAC の有効性と安全性は、多数の臨床研究によって既に証明されていますが、成人先天性心疾患をもつ患者さんにも同様なことが言えるのかどうかはまだ明らかにされておりません。本研究は、ワーファリンか DOAC のいずれかを服用している成人先天性心疾患患者さんの過去の診療記録を集めることにより、より良い抗凝固療法のあるあり方を検討することを目的としています。

成人先天性心疾患とは：

生まれつきの心臓病があり、患者さんが成人となった状態を指します。具体的には下記に挙げるような疾患が該当します。

心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、総（部分）肺静脈還流異常症、房室中隔欠損症、心内膜床欠損症、ファロー四徴症、完全（修正）大血管転位症、両大血管右室起始症、単心室症、総動脈幹症、動脈管開存症、大動脈縮窄症、エプスタイン奇形、三尖弁閉鎖症、肺動脈弁閉鎖症、大動脈二尖弁、先天性弁膜症（僧帽弁閉鎖不全・狭窄症、大動脈弁閉鎖不全・狭窄症、肺動脈弁閉鎖不全・狭窄症）、など

### [研究機関名・研究者名]

筑波大学附属病院 循環器内科

家田真樹（研究責任者）、石津智子、増田慶太

### [保有する個人情報に関する利用目的]

この研究は、①当院に通院歴（2011年1月1日から2019年6月31日まで）があり、②成人先天性心疾患をもち、③抗凝固薬（ワーファリン、プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナのいずれか）を服用していた患者さんを対象に、過去の診療記録から、患者背景・基礎心疾患・既往歴・合併症・検査データ・服薬歴・血栓塞栓症あるいは出血などの臨床イベント、を収集し、抗凝固療法の有効性と安全性を調査するものです。研究結果は、学会報告や学術論文という形で公表する予定です。

### [対象期間等]

2011年1月1日から2019年6月31日までの間に当院を受診されたことがある成人先天性心疾患患者さんで、抗凝固薬を服用していた方を対象としております。本研究により、患者さんに苦痛を強いたり、費用を負担させたりする事はありません。

### [調査項目]

通常診療の一環によって得られた過去の診療内容の一部（病状や検査データ）を、カルテから収集します：

- ・生年月、年齢、性別
- ・身長、体重、血圧、脈拍数、酸素飽和度
- ・基礎心疾患：診断名、手術情報
- ・合併症・既往歴：染色体異常・症候群、肺高血圧、Eisenmenger 化、感染性心内膜炎の既往、蛋白漏出性胃腸症、悪性腫瘍、塞栓症の既往、出血性合併症の既往、不整脈、現在の喫煙、現在の妊娠、デバイス植込み、チアノーゼ、残存シャント、NYHA 分類、心不全、高血圧、糖尿病、血管疾患の既往、腎機能障害、肝機能障害、アルコール摂取歴
- ・血液所見：ヘモグロビン(Hb, g/dL)、ヘマトクリット(Ht, %)、血小板 (Plt,  $\times 10^4/\mu\text{l}$ )、アルブミン(Alb, g/dL)、クレアチニン (Cr, mg/dl)、推算糸球体濾過量 (eGFR, ml/min/1.73m<sup>2</sup>)、BNP(pg/ml)あるいは NTproBNP(pg/ml)
- ・画像所見（心エコー・心臓 MRI・心臓カテーテル検査による所見）：体心室機能、体心室 morphology、体心室駆出率（%）、中等度以上の弁膜症（弁逆流、弁狭窄）、左房容積係数 (mL/m<sup>2</sup>)
- ・内服薬：利尿薬、抗アルドステロン薬、ACE 阻害薬/ARB、Ca 拮抗薬、肺血管拡張薬、ジゴキシン、 $\beta$  遮断薬、抗不整脈薬、抗血小板薬、解熱鎮痛薬
- ・臨床イベント：血栓塞栓イベント、出血イベント、心腔内血栓、抗凝固薬内服に伴う有害事象、抗凝固薬の変更履歴（種類の変更、用量変更、中止）、追跡中止、死亡、その他の入院イベント

2019年7月2日作成

#### [保有する個人情報保護の方法]

患者さんの個人情報（プライバシー）は、厳重に保護されます。患者さんがどこの誰であるかが特定されるような資料はありません。あくまで、一部の臨床医学的データのみが集計されます。本研究では、対象患者さんの個人情報を保護するため、本研究に携わる研究者は割り当てられた登録番号で臨床データを識別します。

#### [研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特定ができないように配慮されます。

#### [研究終了後の個人情報の取り扱いについて]

本研究が終了してから10年間は、カルテ情報を保管しますがその後にデータは破棄されます。本研究以外の目的でデータを使用することはありません。

#### [保有する個人情報の開示手続]

あなたのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合は、いつでも下記問い合わせ窓口までご連絡ください。

#### [データ使用の取り止めについて]

あなたがデータ使用の取り止めに希望される場合には、いつでも下記問い合わせ窓口にご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、あなたのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合があります。

#### [保有する個人情報の問い合わせ窓口]

担当医師：筑波大学附属病院 循環器内科

教授 家田真樹（研究責任者）

講師 石津智子

登録医 増田慶太

住所：305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

電話：029-853-3143（循環器内科秘書，平日9時～17時）

029-853-3525（筑波大学附属病院防災センター，上記以外の時間帯）