

「血栓凝固阻止薬」の観察研究 ～リバーロキサバンの有効性及び安全性評価の検討～について

筑波大学附属病院循環器内科では、実地医療として循環器疾患を持つ患者さんの診断や治療を最新の研究結果や医療技術を取り入れながら行っています。しかしながら、医療水準を維持し、さらに高めいていくためには、前向きに臨床データを集めて解析したり、後ろ向きにこれまでの診療データを集めて解析したりすることにより、疾患の特徴やさまざまな治療法の有効性や課題を明らかにしていく「臨床研究」が不可欠です。現在そのような臨床研究の一つとして「血栓凝固阻止薬の観察研究 リバーロキサバンの有効性及び安全性評価の検討」を実施しております。内容につきましては以下をご覧ください。また、この調査研究について御質問等ございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡下さい。

【研究の意義・目的・方法】

血液を固まりにくくすることにより、血管が詰まるのを防ぐお薬であるリバーロキサバンを飲むことが、カテーテルアブレーション治療の前後の期間でどのくらい有効であるのかを、改めて確かめることが今回の研究の目的です。

この研究によって、日本でのリバーロキサバンの安全性及び有効性が明確となれば、より安全で有効なカテーテルアブレーション治療を患者さんに提供することが可能となります。

カテーテルアブレーション治療後 1 カ月以降に通院された際に、あなたの体に生じた好ましくない症状（有害事象）の有無を確認させていただきます。好ましくない症状があった場合には、担当医師にお伝えください。また、他の医療機関で処置を受けられた場合には、その医療機関に依頼して情報の提供を求めることになります。また、入院時の検査の結果についても調査いたします。

【研究機関名・研究者名】

筑波大学附属病院 循環器内科

青沼和隆, 野上昭彦, 久賀圭祐, 関口幸夫, 五十嵐都, 黒木健志, 町野毅, 油井慶晃, 増田慶太

【保有する個人情報に関する利用目的】

この研究はカテーテルアブレーション治療を予定され、治療実施前に 3 週間以上のリバーロキサバンを服薬している非弁膜症性心房細動の患者さんを対象に、臨床記録を用いて、治療状況及び経過を調査するものです。

【対象期間等】

2014 年 7 月～2015 年 9 月までにカテーテルアブレーション治療を予定され、治療実施前に 3 週間以上の期間リバーロキサバンを服用している、20 歳以上の非弁膜症性心房細動の患者さんが今回の研究の対象となります。

【調査項目】

年齢, 性別, 身長, 体重, 心房細動分類等, 基礎疾患, 血液・血清等の検査, 抗血小板薬, カテーテルアブレーション治療情報, 抗血栓療法, 有害事象について調査を行います。

【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, いつでも下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

【研究成果の公表について】

本研究では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。

【データ使用の取り止めについて】

あなたの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までご連絡ください。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, 既に研究成果が論文などで公表されていた場合のように, 結果を破棄できない場合があります。

【資金提供について】

本研究は, リバーロキサバンの製造販売企業であるバイエル薬品からの資金提供による研究になります。

【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 青沼和隆

教授 野上昭彦

教授 久賀圭祐

講師 関口幸夫

講師 五十嵐都

病院講師 黒木健志

助教 町野毅

クリニカルアシスタント 油井慶晃

クリニカルアシスタント 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

担当医師または循環器内科医師を呼び出して下さい）