

患者さんへの研究説明書

「心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究」

1. 研究の目的・背景

日本には現在約 83 万人の心房細動の患者さんがいると推定されています。心房細動は年齢とともに増加し、脳梗塞や心不全など、重篤な合併症を引き起こす可能性があります。脳梗塞予防にはワーファリンという薬が大変効果的ですが、定期的な血液検査や用量の調整、また納豆などの食品の制限があり、出血しやすくなるという副作用もあります。最近、心房細動による脳梗塞予防のための新薬が複数認可され、不整脈そのものに対するカテーテル治療なども一般的になり、心房細動の治療は変革期にあるといえます。このような新しい薬や治療法の長期的な効果を評価するためには、大規模な前向き観察研究が不可欠です。そこで今回、全国の順天堂大学関連施設において、心房細動の患者さん、およそ 4,000 人を対象に大規模な疫学調査を行うこととなりました。今回行う前向き観察研究とは、対象患者さんの登録をおこなったあと一定期間にわたって追跡観察することで、その間のある有害事象（この研究では脳梗塞や出血など）の発生率や、その要因を調べる目的で行われる研究です。

2. 研究の方法

この研究では、外来に通院している 20 歳以上の心房細動の患者さんに参加をお願いしています。全国の医療機関でこの研究への参加同意を得た患者さんの医療情報を収集します。その後、これまでどおり定期的な受診をしていただき、1 年ごとに 3 年間、追跡調査を行います。脳卒中、全身性塞栓症、出血などの発生頻度を調べるとともにそれらの危険因子を詳しく解析します。登録後の追跡調査は、定期的な外来通院時の検査内容が主な調査内容ですが、半年以上外来受診がない場合、担当医師あるいは登録センターから電話あるいは郵便でご連絡する場合があります。他院にご入院された場合、入院先の担当医に診療情報を問い合わせる場合もありますのでご理解、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

3. この調査の予定期間

平成 25 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日まで患者さんの登録を行い、それぞれ登録後 3 年間の追跡調査を行います。

4. 研究参加予定人数

全国の順天堂大学関連医療機関で、約 4,000 名の患者さんにご協力をいただく予定です。

5. この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。

研究への参加は患者さんの自由意思で決定することができます。同意した後でもいつでも取り消すことができます。参加しない場合、同意を取り消した場合でも治療上の不利な扱いを受けることはありません。

6. 個人情報の保護に関して

あなたから提供された個人情報につきましては、氏名の匿名化を行い、あなたのデータであると特定されることはありません。

7. 研究に関わる費用負担について

この研究に関わる診療（検査や薬）は通常の保険診療の範囲で行われます。この研究は観察研究であるため、研究に参加することで健康被害が生じることはありませんが、研究期間中に体調不良が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。

8. 研究結果の公表について

この研究で得られた結果は、医学専門雑誌あるいは学会における発表を通じて公表する予定です。また、この試験で得られたデータが、この研究以外の目的以外に使用されることはありません。公表される際にあなたの身元が明らかになることはありません。

9. この研究についてわからないことは、あなたの主治医か研究担当医にいつでも遠慮なくご相談ください。

研究代表者：順天堂大学医学部循環器内科教授 代田浩之

主治医以外の研究担当医：循環器内科 宮内克己、関田学、林英守、小松かおる、宮崎彩記子

相談窓口：代表 TEL 03-3813-3111

順天堂大学臨床研究センター (内線：3832)

順天堂大学循環器内科医局 (内線：3303)