# -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、循環器内科では、東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 肥大型心筋症を伴う心房細動患者における直接阻害型経口抗凝固薬あるいはワルファリンの脳卒中予防効果に関する検討:後ろ向き研究

#### 「共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関・研究代表者:東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座・教授 志賀剛本研究に関する問い合わせ先:東京慈恵会医科大学臨床薬理学講座・教授 志賀剛電話:03-3433-1111 (応対可能時間:平日9 時~17 時)

### [利用・提供の対象となる方]

2003年1月1日~2023年3月31日までの間に、当院循環器内科においてワルファリンあるいは直接阻害型経口抗凝固薬による抗凝固療法を行った18歳以上の肥大型心筋症に伴う心房細動を有する方

## [利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等:診断名、年齢、性別、基礎心疾患、検査内容と結果および治療内容 「利用・提供の目的」(遺伝子解析研究: 無)

心房細動は肥大型心筋症に合併する不整脈のひとつです。肥大型心筋症の患者さんに心房細動を併発すると脳卒中を引き起こす危険性があります。このため、肥大型心筋症に伴う心房細動を発症された患者さんには脳卒中予防として抗凝固療法を行うことが推奨されています。抗凝固療法に用いる薬には、ビタミンK拮抗薬であるワルファリンと直接阻害型経口抗凝固薬であるダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンがあります。しかし、直接阻害型経口抗凝固薬とワルファリンでは作用機序が異なり、肥大型心筋症に伴う心房細動の患者さん(とくに日本人)に使用した際の脳卒中の頻度、大出血の合併頻度は十分わかっていません。本研究では肥大型心筋症に伴う心房細動で抗凝固療法を行っていた患者を対象に脳卒中・全身塞栓症の発現と大出血の発現の実態を調べ、直接阻害型経口抗凝固薬とワルファリンでその効果に違いがあるのか検討します。

## [主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 東京女子医科大学 循環器内科・講師 鈴木 敦

## [研究実施期間および主な提供方法]

期間:倫理審査委員会承認後より2027年3月31日までの間(予定)提供方法:□直接手渡し□郵送・宅配 ■電子的配信 □その他( )

# [この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、 個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

### [東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者:循環器内科 講師 鈴木敦

研究内容の問い合わせ担当者:循環器内科 鈴木敦 電話:03-3353-8111 (応対可能時間:平日9 時~16 時)