（西暦）　2016 年　1 月　20 日

非弁膜症性心房細動に対して抗凝固薬（ワルファリン、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）が処方された外来患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　循環器科　職名　医長
氏名　高橋　寿由樹
連絡先電話番号　03-3451-8211
実務責任者　同上

このたび当院では、上記のご病気で通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、高橋　寿由樹　までご連絡をお願いします。**

1　対象となる方

平成 27 年 1 月～12 月の間に東京都済生会中央病院循環器科外来を受診し、非弁膜症性心房細動に対して抗凝固薬（ワルファリン、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）が処方された外来患者さん

2　研究課題名

『心房細動患者における抗凝固薬処方の実態調査』

3　研究実施機関

東京都済生会中央病院　循環器科

4　本研究の目的、方法

心房細動患者は高齢化に伴い増加の一途をたどっています。その重大な合併症である心原性脳塞栓症の予防は差し迫った重要な課題です。この予防には、ワルファリンという薬が使われてきました。ワルファリンは、血栓が造られることを予防することができますが、同時に出血の副作用にも注意しなければならない薬です。高齢者では、この副作用のために、内服する量を控えるなど、十分な治療がされないことも懸念されます。最近では、ワルファリンに代わって、非ビタミンＫ拮抗経口抗凝固薬という薬が使用されるようになりました。この薬は、ワルファリンに比べて、頭蓋内

出血の副作用が少ないとも言われていますが、使用経験が限られているため、長期的な有効性や安全性のデータは十分ではありません。

そこで、当院では非弁膜症性心房細動に対する抗凝固薬（ワルファリンと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬）の使用状況、患者さんの背景、臨床上の転帰などを調査することによって、より一層良質な医療を提供することにつながることが期待されます。

5　協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、血圧、脈拍、併用薬等を診療録、検査データ、画像データの記録を参考に調査致します。従って、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

6　本調査の実施期間

倫理申請許可日～2016年12月31日（適宜状況により、延長を検討する）

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：　　住所：〒108-0073　東京都港区三田1-4-17　電話：03-3451-8211
担当者：東京都済生会中央病院　循環器科　高橋　寿由樹

以上