



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/04/12

研究課題名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
研究の対象	状態が安定している冠動脈疾患を持つ心房細動 (弁膜症を合併しないタイプ) 患者さん
研究目的・方法	<p>【研究目的】</p> <p>『研究対象』の患者さんに対して、抗凝固薬のみの服用が、従来の治療法である抗凝固薬と抗血小板薬の両方の服用に比べて、同じような有効性が得られ、かつ、より安全 (出血の危険性) かどうか明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究の期間は、2015年1月1日から2017年12月31日までです。</p> <p>ただし、脳卒中や心臓の病気の発生件数が予定数に到達しない場合は、適切な分析が出来ないので研究期間を延長する可能性もあります。</p> <p>【研究方法】</p> <p>本研究では、抗凝固薬である「リバーロキサバンのみの服用」または「リバーロキサバンと抗血小板薬 (アスピリン、クロピドグレルまたはプラスグレル) 両方の服用」のいずれかを行っていただきます。</p> <p>この治療法の選択は、無作為化という方法を用いて、患者さんを恣意的(しいてき)に特定の治療法へ指定することなく、コンピュータにより、「リバーロキサバン単剤群」か「リバーロキサバン・抗血小板薬単剤併用群」いずれかの治療法が選択されますので、治療法を公平に評価することができます。</p> <p>患者さんや、担当医、研究事務局の誰もどちらの治療法になるか指定できませんし予想もできません。</p> <p>ご参加いただいてから、2017年12月31日研究終了までの間に、心筋梗塞や脳卒中などの有害事象がおこったかどうか調査します。</p> <p>全国350施設で統一して用いられる調査票に、患者さんの診療情報を記載して登録します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報: 今までの治療内容、性別、年齢、心房細動の特徴、脳梗塞や心筋梗塞の危険因子、既往・併存疾患、飲酒などの嗜好、血圧・脈拍、血液検査 (保険診療範囲内での検査)、リバーロキサバンや抗血小板薬の服用量、他の治療薬の服用状況、期間中に脳梗塞や心臓の病気や、出血合併症などの有害事象が起こったかどうかなど</p> <p>試料: 血液 (保険診療範囲内での検査)</p>
外部への試料・情報の提供	<p>データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>研究データは、公益財団法人 循環器病研究振興財団が委託するメビックス株式会社データマネジメントセンターにて厳重に管理され、研究発表5年後に匿名化して廃棄されます。</p>
研究組織	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 野口 暉夫 ほか全国約350施設 (別紙参照)
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、</p>



研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院

住所：〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20

電話：06-6312-1221

研究責任者：心臓センター 春名 徹也

研究代表者：安田 聡

公益財団法人 循環器病研究振興財団

国立研究開発法人国立循環器病研究センター