

情報公開文書内容

(S27-04 用)

研究課題名	非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 (JACRE-W : Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry-Warfarin cohort)
研究期間	西暦 2014年 6月 1日 ~ 西暦 2015年 10月 31日
研究の目的と意義	<p>本邦のカテーテルアブレーションのガイドライン (JCS2012) においては、心房細動アブレーション治療周術期の血栓塞栓症予防の観点から術前、術中および術後の適切な抗凝固療法の重要性が強調され、可能な限り抗凝固療法を継続することを推奨しています。</p> <p>ワルファリンの使用方法については、従来、カテーテルアブレーション治療 2 ~ 5 日前よりワルファリンを中止し、ヘパリンの持続点滴に切り替える方法が一般的でありました。しかしながら、ワルファリンを継続してアブレーションを施行することにより血栓塞栓症予防に有効であったとする報告<sup>2),3),4)</sup> を契機に、最近では本邦においてもワルファリン継続法が汎用されるようになりつつあります。日本不整脈学会が実施した後ろ向き登録調査研究(J-CARAF)においても、ワルファリン継続下のカテーテルアブレーションが、全体の 6 割近くを占めることが報告されています。</p> <p>しかしながら、日本においてワルファリンの使用方法に関して、多施設において前向きに有効性と安全性を検討したものはほとんどありません。</p> <p>そこで、今回、本邦のカテーテルアブレーション治療の拠点医療機関の協力を得て、カテーテルアブレーション治療周術期におけるワルファリンの使用方法及び有効性及び安全性に懸る情報を前向き登録観察研究で集積し、評価することとしました。</p>
研究方法	<p>①カテーテルアブレーション治療実施前にワルファリンを3週間以上継続服用している患者さんから、アブレーション治療実施当日以降の1ヵ月間に発生する血栓塞栓症および出血事象を前向きに調査します。</p> <p>②カテーテルアブレーション治療開始 (シース挿入) から治療終了 (シース抜去) 後の 1 ヶ月間に発生した以下の有害事象の発生時期、内容および転帰を調査します。(対象患者が治療後 1 ヶ月以降に通院した時に、もしくは研究参加施設 (研究担当医師) から 1 ヶ月経過以降に電話インタビューを実施して確認します。)</p>
個人情報保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。</p>
問合せ先	<p><b>【研究責任者】</b>          京都第二赤十字病院 循環器内科 副部長 井上 啓司          〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5          TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)</p>