情報公開文書

S26-20

| | |
|---|---|
| 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Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究<br>JACRE-R<br>Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry -Rivaroxaban cohort |
| 研究期間 | 西暦 2014年 6月 1日 ～ 西暦 2015年 4月 30日 |
| 研究の目的と意義 | 心房細動のカテーテルアブレーション治療における周術期の抗凝固療法については、ワルファリンの作用持続下での実施が一般的です。2011年以降登場した新規経口抗凝固薬（NAOCs）は、ワルファリンに代わって広く医療現場で使われるようになってきましたが、カテーテルアブレーション周術期の用法については、各医療機関において工夫されており、一定の見解は未だに得られていません。<br>NAOCsのうちリバーロキサバンについては、最近海外の観察研究において、リバーロキサバン継続投与法とワルファリン継続投与法の有効性と安全性は同等であったとの報告があります。しかし、日本において日本人用量のリバーロキサバンの有効性と安全性を検討したものは非常に限られています。<br>今回、リバーロキサバンについて日本人で大規模にアブレーション治療周術期の用法と有効性・安全性に関する情報を収集し、分析するための前向き観察研究を企画しました。<br>日本において日本人用量のリバーロキサバンの有効性と安全性を検討したものは非常に限られているため、本試験の実施により、速やかに安全かつ有用な周術期の用法を割り出すことが可能になるものと考えられます。 |
| 研究方法 | ①カテーテルアブレーション治療実施前にリバーロキサバンを3週間以上継続服用している患者から、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。<br>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ヵ月間に発生した有害事象の発生時期、内容および転帰を調査します。（対象患者が治療の1ヵ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ヵ月経過以降に電話インタビューを実施して確認します。） |
| 個人情報の保護、<br>研究参加の拒否について | 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。<br>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。 |
| 結果の公表 | 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。 |
| 問合せ先 | 【研究責任者】<br>京都第二赤十字病院　循環器内科　副部長　井上　啓司<br>〒602-8026　京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町355-5<br>TEL：075-231-5171（代）　FAX：075-256-3451（代） |