

# カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 7 月 6 日から 2019 年 1 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

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必要性が強調され、可能な限り抗凝固療法を継続することが推奨されています。

ガイドラインにおける抗凝固薬はワルファリンが挙げられていますが、2011 年以降順次、新規経口抗凝固薬（NOACs）がワルファリンの代替療法として普及し、現在では、心房細動アブレーションにおける抗凝固薬のほとんどが NOACs となっています。

こうした状況の中、当院では 2014 年 9 月～2015 年 10 月に「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」が実施されました。この登録観察研究では、カテーテルアブレーション治療実施後 1 ヶ月までの経過を観察しましたが、リバーロキサバンの有効性及び安全性はワルファリンと同程度であることが示されました。

そこで、今回、その登録観察研究にご参加いただいた患者さんにおけるカテーテルアブレーション治療実施 1 ヶ月以降遠隔期の成績・経過を調査し、リバーロキサバンの有効性と安全性を検討します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において、2014 年 9 月～2015 年 10 月に実施した臨床研究「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」にご参加いただいた患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、身長、体重、性別、心房細動の分類、基礎疾患、血液検査の結果、心房細動の再発情報、カテーテルアブレーションの治療情報、抗凝固療法の情

報、不整脈薬の情報、有害事象の情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、EDC システムと呼ばれる電子的方法により特定の関係者以外は関わるできない状態でデータセンター（近土写真製版株式会社メディカル部）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・安藤 献児の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

#### 【研究組織】

##### 研究代表者

社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院  
心臓血管センター循環器内科 奥村 謙

##### 研究参加施設

小倉記念病院（責任医師：循環器内科 安藤 献児）を含め全国 35 施設

#### 【利益相反について】

この研究はバイエル薬品株式会社より研究資金の提供を受けますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

#### 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

##### 連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 伊勢田 高寛  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）