

ASSAF-K FAQ

Last Update: 2014/07/04

対象

- [対象となる疾患](#)
- [除外基準](#)
- [そもそも主目的は何ですか？](#)
- [内服無し、無治療でも登録は可能ですか？](#)
- [他の研究に参加中の患者は登録可能か？](#)
- [数年前に Paf を指摘され、通院されていない場合](#)
- [以前通院されていたが、現在は来院していない場合](#)
- [Paf、AF など で ablation して治癒しているため内服していない](#)
- [Af、Paf で他院加療中。自院は他の疾患のみ](#)
- [全症例を登録するのでしょうか？](#)

評価項目

- [評価項目](#)
- [安全性評価項目](#)

必須項目

- [必須項目](#)

登録方法

- [紙媒体](#)
- [電子入力](#)
- [ランタイム版](#)
- [ランタイム版のバージョンアップ方法](#)

期間

- [観察期間](#)
- [臨床研究実施予定期間](#)
- [登録日による取り扱い](#)

各種定義

- [心房細動の定義](#)
- [心不全の定義](#)
- [心不全の典型的な症状](#)
- [高血圧の定義](#)
- [糖尿病の定義](#)

内容

- [イニシャルは必須ですか？](#)
- [アルコール: 1 合とは？](#)
- [Af の契機や発症時期が不明の場合](#)
- [指摘されてからの年数が不明の場合の記載方法](#)
- [既往に病名の記載がない](#)
- [除細動\(薬物\)とは？](#)
- [PCI・アブレーション・手術・除細動は年月日まで必要か？](#)

検査

- [Cr: クレアチニンは必須ですか？](#)
- [INR 不安定とは？](#)
- [APTT は%で表示すべきでは](#)
- [BNP、NT-proBNP 両方記入が必要か？](#)
- [BNP/NT-proBNP で心不全の診断は可能？](#)

内服

- [関連する薬剤の処方に行っていないのですが](#)
- [治療歴が不明の場合の記載方法](#)
- [抗不整脈のみとは？](#)
- [治療年数](#)
- [他の治療目的でアスピリン処方](#)
- [副作用で内服を戻したのですが](#)
- [ジェネリックを処方しているのですが](#)
- [\$\beta\$ 遮断薬で \$\alpha\$ \$\beta\$ 遮断薬は含まれますか？](#)
- [Ca 拮抗薬とは？](#)
- [降圧目的で \$\beta\$ 遮断薬を処方](#)
- [影響のある薬剤ですが記載がありません](#)
- [NSAIDs継続投与の扱い](#)

Web の操作

- [URL](#)
- [パスワード](#)

再調査

- [再調査の対象](#)
- [再調査の項目](#)
- [その他の調査項目の対応](#)
- [初回登録で参考程度とする事項](#)
- [登録日による取り扱い](#)
- [NSAIDs継続投与の扱い](#)
- [再調査依頼方法](#)
- [再調査結果の返送](#)
- [再調査結果の反映](#)
- [既往歴にて「いずれも無」と併記](#)
- [その他の既往歴](#)
- [弁膜症に関して](#)
- [抗不整脈薬](#)
- [内服理由未記載](#)

脳卒中リスク

- [CHADS2](#)
- [CHADS2-VASc](#)

出血リスク

- [HASBLED](#)

統計解析

- [統計解析は独立して行われるのですか？](#)

費用

- [研究費用](#)
- [集計統計解析](#)

連絡窓口・事務局

- [連絡先](#)

対象

対象となる疾患

心房細動

過去に一過性心房細動（１回でも確認されていれば対象）

※心房細動に対して、抗不整脈治療、頻脈治療、焼却術の治療が行われていても対象となる

[Top](#)

除外基準

心房細動を過去に１度も認めたことがない症例

主治医により研究参画に不適切とした判断した患者

[Top](#)

そもそも主目的は何ですか？

登録後、３年間の転帰・有害事象の有無

[Top](#)

内服無し、無治療でも登録は可能ですか？

内服の有無、定期通院の有無は問いません

登録期間中に受診された方が対象となります。

[Top](#)

他の研究に参加中の患者は登録可能か？

必ず同一症例を登録している研究名称を記載して下さい
必要に応じて登録番号を併記することで後日検索が容易となります

[Top](#)

数年前に Paf を指摘され、通院されていない場合

調査期間中に来院されれば登録対象となる。
1 回のみ、来院せず、内服無しなど必要事項はチェック

[Top](#)

以前通院されていたが、現在は来院していない場合

調査期間中に来院されれば登録対象。
可能な範囲で過去の内服。他院通院中なら管理されている医療機関の名称を記入

[Top](#)

Paf、AF などで ablation して治癒しているため内服していない

アブレーション：治癒、内服無しでチェック

[Top](#)

Af、Paf で他院加療中。自院は他の疾患のみ

管理されている医療機関の名称を記入して下さい

[Top](#)

全症例を登録するのでしょうか？

基本は全症例登録をお願いしております。

ただし登録数を絞るのであれば、
統計学的に客観性、偏りのないものとするため
どのような基準で選択したのか 「選択基準」 を後日伺います。

[Top](#)

評価項目

評価項目

症候性脳疾患（虚血性、出血性）および全身性塞栓症の出現

[Top](#)

安全性評価項目

出血性イベントの有無
経過中の薬剤変更の有無、およびその経緯（出血、コストなど）

[Top](#)

必須項目

必須項目

1. 医療機関情報
施設名称
主治医の先生の年代・性別・診療科
2. 患者基本情報
登録番号（以後の調査があるため院内で識別できる番号）
年齢、性別
身長、体重（⇒BMI は自動計算）
喫煙と飲酒
他の研究へ登録されている場合は、名称を記載

3. 病名情報

疾患名

発見の契機、指摘されてからの年数

4. 検査値

クレアチニン (⇒ClCr: クレアチニンクリアランス、eGFR など自動計算時に必要)

5. 治療に関して

治療開始後の年数

内服開始場所と飲み忘れの有無

現在と過去の内服状況

[Top](#)

登録方法

紙媒体

ホームページにある PDF ファイルをダウンロードしていただき、
必要部数を印刷してください。

(初めに必要部数を連絡いただければ、届けることも可能です)

記入後に登録用紙を、医療機関ごとにまとめて事務局へ郵送をしてください

[Top](#)

電子入力

Web 入力が可能です。

ASSAF-K のホームページよりリンクがあり、
パスワード入力することで登録が可能

パスワードは担当者までお問い合わせ下さい。

[Top](#)

ランタイム版

ファイルメーカーのランタイム版

ダウンロード（希望者には USB）で提供しております。
（Windows のみ、Windows 7 以後。以前のバージョンは非対応）

新たにソフトを購入する必要はございません。
ダウンロード（もしくは USB 内）のソフトのみで入力が可能です。

入力後 Excel 形式へデータを出し、メールにて担当者まで送信して下さい。

[Top](#)

ランタイム版のバージョンアップ方法

1. 新たにダウンロード、もしくは入手したファイルは別のフォルダを作成する
2. 新たにダウンロード、もしくは入手したファイルを開く
3. 左上の「ファイル」「データのインポート」をクリック
4. 「ファイルの場所」から現在データを保存してある場所を選択する
5. ファイルの種類「Filemaker ランタイムファイル」を選択
6. 「ASSAF-K 登録.fmpur」を選択して、「開く」をクリック
7. 右の中央「配置順」が「照合名順」になっていることを確認
8. 右下の「インポート」をクリック

Excel でファイルを出力してからでもデータ移行は可能です

0. 現在入力中のバージョンで Excel 形式でデータを出力
1. 以後は上述

[Top](#)

期間

観察期間

初回登録時（平成 25 年 7 月～12 月）
治療変更時、もしくは有害事象発生時
1 年後、3 年後にも調査を行います

[Top](#)

臨床研究実施予定期間

2013 年 6 月 1 日～2016 年 3 月 31 日
実際は説明会後のため、7 月から登録開始

初年度は 2013 年（平成 25 年）6 月から 12 月の間に受診された方が対象

[Top](#)

登録日による取り扱い

- ① 平成 26 年 4 月 31 日まで → 今回の登録
- ② 平成 26 年 4 月 1 日以後 → 次年度登録
※ただし事前に申請されている医療機関は今回の登録扱い

[Top](#)

各種定義

心房細動の定義

心房細動：

- ・ 持続性（発症後 7 日を超えて心房細動が 持続しているもの）
- ・ 永続性（電氣的あるいは薬理学的に除細 動不能のもの）、
また、いわゆる、初発（はじめて心電図上心房細動が確認 されたもの、
心房細動の持続時間を問わない）のいずれか

発作性心房細動：

発症後 7 日以内に洞調律に復し たもの

[Top](#)

心不全の定義

左室駆出率が低下している心不全診断 (rEF)

1. 心不全の典型的な症状
2. 心不全の典型的な兆候
3. 左室駆出率が低下 (35%以下)

駆出率が温存されている心不全診断 (pEF)

1. 心不全の典型的な兆候
2. 左室駆出率が正常・軽度低下
3. 原因となる構造的疾患 (左室肥大、左房拡大) かつ/または、拡張能障害

[Top](#)

心不全の典型的な症状

<典型的な症状>

息切れ、起座呼吸、発作性夜間呼吸困難、運動耐容能低下、倦怠感/疲労/運動後回復低下、下腿浮腫

<典型的な兆候>

頸静脈怒張、肝頸静脈逆流、III 音 (ギャロップ)、外側心尖拍動、心雑音

[Top](#)

高血圧の定義

収縮期血圧 160 以上もしくは加療中

[Top](#)

糖尿病の定義

空腹時血糖 126mg/dl 以上

随時血糖 200mg/dl 以上

OGTT 2 時間値 200mg/dl 以上

HgbA1c 6.5%以上

もしくは加療中

[Top](#)

内容

イニシャルは必須ですか？

自院での入力ミスの軽減の為なので、必須項目ではありません
データ解析には全く使用いたしません。

[Top](#)

アルコール:1 合とは？

お酒の1単位（純アルコールにして20g）

ビール（アルコール度数5度）なら	中びん1本	500ml
日本酒・梅酒（アルコール度数15度）なら	1合	180ml
焼酎（アルコール度数25度）なら	0.6合	約110ml
ウイスキー（アルコール度数43度）なら	ダブル1杯	60ml
ワイン（アルコール度数14度）なら	1/4本	約180ml
缶チューハイ（アルコール度数5度）なら	1.5缶	約520ml

[Top](#)

Afの契機や発症時期が不明の場合

Afが明らかになった時（診断時）、カルテにて把握可能なもっとも過去の日付
少なくともこの年数は確実という年数を記入
もしくは不明、で記載してください
不明の場合はランタイム・Webなどは99年で入力をして下さい。

[Top](#)

指摘されてからの年数が不明の場合の記載方法

カルテにて把握可能なもっとも過去の日付、もしくは不明、で記載してください
不明の場合はランタイム・Webなどは99年で入力をして下さい。

[Top](#)

既往に病名の記載がない

必要と思われる場合は、その他に自由に記入して下さい

[Top](#)

除細動(薬物)とは？

止めることが目的で処方された場合は、薬物的除細動となります

[Top](#)

PCI・アブレーション・手術・除細動は年月日まで必要か？

わかる範囲で記入していただければ結構です

[Top](#)

検査

Cr:クレアチニンは必須ですか？

eGFR、クレアチニークリアランスなどの計算を行う際に必要となります。

[Top](#)

INR 不安定とは？

ワルファリンに関して用いている

測定した INR が年間で 40%以上治療域を逸脱する場合。
(10 回のうち 4 回以上、5 回のうち 2 回以上など)

下限を下回る、上限を上回るなど治療範囲から外れた場合を指します

[Top](#)

APTT は%で表示すべきでは

APTT は秒とコントロールの秒を併記して下さい

[Top](#)

BNP、NT-proBNP 両方記入が必要か？

いずれか自院で採血している結果を記入して下さい。
最終の値、経過中の最大値を記入して下さい

[Top](#)

BNP/NT-proBNP で心不全の診断は可能？

心不全の可能性が高いとする判断基準として
BNP 200、NT-proBNP 900
とありますが、あくまでも判断基準であり、
診断基準ではありません。

[Top](#)

内服

関連する薬剤の処方を行っているのですが

関連する薬剤の処方は問いません
無投薬に○を付けてください

[Top](#)

治療歴が不明の場合の記載方法

カルテにて把握可能なもっとも過去の日付、もしくは不明、で記載してください
不明の場合はランタイム・Web などは 99 年で入力して下さい。

[Top](#)

抗不整脈のみとは？

心房細動であるが、抗不整脈薬の処方のみであり、
凝固に影響のある薬剤を処方していない場合

[Top](#)

治療年数

処方開始日
心房細動の診断日

カルテにて把握可能なもっとも過去の日付、もしくは不明、で記載してください
不明の場合はランタイム・Web などは 99 年で入力をして下さい。

[Top](#)

他の治療目的でアスピリン処方

心房細動であれば OK

[Top](#)

副作用で内服を戻したのですが

現在の内服と過去の内服、および変更理由に○を付けてください

[Top](#)

ジェネリックを処方しているのですが

先発・同効薬剤の名称に○を付けてください。

例：バイアスピリン⇒アスピリン
チクロピジン⇒パナルジン

[Top](#)

β 遮断薬で α β 遮断薬は含まれますか？

α ・ β 遮断薬を含みます

[Top](#)

Ca 拮抗薬とは？

ワソラン・ヘルベッサーもしくは後発品が対象となります

[Top](#)

降圧目的で β 遮断薬を処方

心房細動であれば OK
もしくは Af と診断した時点から OK

[Top](#)

影響のある薬剤ですが記載がありません

その他の欄に 1 日量と共に名称を記載して下さい

[Top](#)

NSAIDs 継続投与の扱い

- ① 選択肢が「無」であっても、現在アスピリン投与中であれば、結果は「有」を反映
- ② 不明なものは「無」として取り扱う

[Top](#)

Web の操作

URL

川崎市内科医会のページをからリンク
ASSAF-K のホームページからリンク

[Top](#)

パスワード

担当責任者へお問い合わせください

再調査

再調査の対象

同一医療機関内で登録番号、生年月日、各種データなどの項目において重複、入力ミス、未入力と判断した症例を再調査の対象とする

再調査の項目

- ① 患者生年月日
- ② 患者性別
- ③ 身長、体重
- ④ 疾患名
- ⑤ 血圧
- ⑥ Cr
- ⑦ NSAIDs 継続投与
- ⑧ その他、再調査が必要な場合

その他の調査項目の対応

- ① 施設名称、先生年代、診療科 ⇒ 判断可能な範囲で修正
- ② 登録番号、登録年月日 ⇒ 判断可能な範囲で設定
- ③ 調査回数 ⇒ 全て「初回」
- ④ 他研究 ⇒ 空欄
- ⑤ 喫煙、飲酒 ⇒ 喫煙に「不明」を追加し、いずれも未記載は不明
- ⑥ イニシャル⇒今回の登録に未使用
- ⑦ 発見契機 ⇒ 「不明」を追加して登録
- ⑧ 指摘後の年月 ⇒ 空欄
- ⑨ 既往・合併症、PCI など、弁膜症 ⇒ 未記載はいずれも「無し」で判断
- ⑩ 過去内服や変更理由 ⇒ 患者希望、ガイドライン変更を追加し、未記入は空欄
- ⑪ 脈拍とリズム ⇒ 空欄
- ⑫ PT(INR)、安定不安定、APTT、BNP、Hb、Pltなどのデータ ⇒ 空欄
- ⑬ 処方日、治療開始年月 ⇒ 空欄
- ⑭ 内服内容 ⇒ 当方で変更
- ⑮ 内服開始 ⇒ 「自院」で登録
- ⑯ 飲み忘れ ⇒ 「無」と判断
- ⑰ 抗不整脈・抗血小板・抗凝固など未記入 ⇒ 「関連する投薬無し」と判断

- ⑮ 抗凝固薬の投与量 ⇒ 空欄
- ⑯ 現在の内服理由 ⇒ ガイドライン変更を追加し、未記入は「医師が十分と判断」で登録
- ⑰ その他凝固に影響のある薬剤、他院管理時の病院名 ⇒ 判断可能な範囲で使用
- 21すでに転帰の記入が有り、登録日から直ぐ変更 ⇒ 変更後を採用する

[Top](#)

初回登録で参考程度とする事項

- ① その他の既往歴、他の弁膜症
- ② その他の変更理由、その他影響のある薬剤
- ③ 転帰関係

[Top](#)

登録日による取り扱い

- ① 平成 26 年 4 月 31 日まで → 今回の登録
 - ② 平成 26 年 4 月 1 日以後 → 次年度登録
- ※ただし事前に申請されている医療機関は今回の登録扱い

[Top](#)

NSAIDs継続投与の扱い

- ① 選択肢が「無」であっても、現在アスピリン投与中であれば、結果は「有」を反映
- ② 不明なものは「無」として取り扱う

[Top](#)

再調査依頼方法

- ① 施設ごとに症例をまとめ、封書にて連絡。同時に預かっている USB は一旦返却
- ② 郵送、もしくは手渡しを基本とし、一部はメールにて連絡

[Top](#)

再調査結果の返送

- ① 用紙へ直接記入 → 返送
- ② Web データ変更 → 変更内容をメール
- ③ ランタイムデータ変更 → データをメール

[Top](#)

再調査結果の反映

- ① いずれも当方で内容を反映させる
- ② 再調査結果が未達の場合は、前述までの基準で変更、もしくは空欄とする

[Top](#)

既往歴にて「いずれも無」と併記

記載の選択肢あり→いずれも無を削除
弁膜症記載あり→弁膜症の欄へ追加
脂質異常症など→選択肢にないので無視？

[Top](#)

その他の既往歴

ペースメーカー、ICD、CABG、開心術後、大動脈疾患、CKD
→基本的な選択肢に無いため参考資料

弁膜症の欄などに心不全・悪性腫瘍などの記載あり → 選択肢があれば既往に追加
弁膜症で PTMC、PTAV など含む弁形成術など → 選択肢が存在するものを追加

[Top](#)

膜症に関して

略語はファイルメーカーで対応、選択肢がないもので中等度以上は「他」とする

[Top](#)

抗不整脈薬

その他薬剤に記載されたものは内服中と判断

[Top](#)

内服理由未記載

未記載は医師が十分と判断したものとする

[Top](#)

* 脳卒中リスク *

CHADS2

C : Congestive heart failure (心不全)	1 点
H : Hypertension (高血圧) *治療中も含む	1 点
A : Age (75 歳以上)	1 点
D : Diabetes Mellitus (糖尿病)	1 点
S2 : Stroke/TIA (脳梗塞・TIA の既往)	2 点

[Top](#)

CHADS2-VASc

C : Congestive heart failure (心不全)	1 点
H : Hypertension (高血圧) *治療中も含む	1 点
A : Age (75 歳以上)	1 点
D : Diabetes Mellitus (糖尿病)	1 点
S : Stroke/TIA (脳梗塞・TIA の既往)	2 点
V : V a s c u l a r disease (血管疾患) (心筋梗塞の既往、末梢動脈疾患、大動脈プラーク)	1 点
A : Age (年齢 65~74 歳)	1 点
S : Sex category (女性)	1 点

[Top](#)

出血リスク

HASBLED

H: Hypertension (高血圧。収縮期 160mmHg 以上)	1 点
A: Abnormal renal/liver function (腎・肝機能異常)	各 1 点
S: Stroke (脳卒中)	1 点
B: Bleeding (出血既往・既往)	1 点
L: Labile INRs (INR 不安定)	1 点
E: Elderly (年齢>65 歳)	1 点
D: Drugs/alcohol (抗血小板薬や NSAIDs、またはアルコール依存)	各 1 点

[Top](#)

統計解析

統計解析は独立して行われるのですか？

「統計解析責任者」をさだめ、この任に当たる先生は 症例の登録を行いません。

[Top](#)

費用

研究費用

本研究における投薬検査は、全て通常の保険診療範囲内にて実施

[Top](#)

集計統計解析

調査票の集計、統計解析には、神奈川県内科医学会、川崎市内科医会の研究費により賄う。

[Top](#)

連絡窓口・事務局

連絡先

E-mail : yutaka@hatori.or.jp

〒212-0058

神奈川県川崎市幸区鹿島田 1-8-33

はとりビル 3F

(医) はとりクリニック

羽鳥 裕

Tel : 044-522-0033

Fax : 044-522-0367

<登録用紙返送先、システム、ホームページなど>

Email : info@sakai-iin.com

〒211-0081

神奈川県川崎市中原区今井南町 4 6 2 - 2

さかい医院

堺 浩之

[Top](#)
