

心房細動における抗凝固療法の有効性安全性実態調査

ASSAF-K 実施計画書

(A Study of Safety and efficacy of anticoagulant therapy in the treatment of Atrial Fibrillation in Kanagawa)

川崎市内科医会

日本循環器学会後援・神奈川県内科医学会後援

研究フローチャート

研究趣旨にご賛同いただけましたら、ホームページ <http://assaf-k.umin.jp> をご覧下さい。

また、羽鳥あて御連絡を下さい。mailto:yutaka@hatori.or.jp

心房細動抗凝固療法研究ASSAF-Kのメーリングリストに登録いたします。

参加者のリスト 地域 参加機関名 をホームページに載せます。

2013. 8. 23 19 時からの関東労災病院(元住吉)3F研究室における入力説明会にご参加下さい。
ホームページなどで入力方法を説明しておりますので、参加せずとも出来ますが、病院などで数多くの症例登録される場合や、看護師、事務の方に入力を頼む場合にはどうぞご参加下さい。

介入研究ではないので患者同意は不要ですが、別添院内掲示は行って下さい。

また病院内で倫理審査委員会提出が必要な場合は、文書モデル(日医大の例)をお知らせします。

患者抽出は、診療所は、出来るだけ多く可能であれば全症例を登録して下さい。

病院は、一定の条件で抽出して下さい。9月のみ連続症例 9-11月のみ 全症例

初回登録は 2013. 12. 31を締め切りとします。

質問があれば、出来るだけ速やかに回答します。

また ホームページ FAQ などで公開していきます。

一年後、三年後に 予後調査、治療の変遷などをお伺いしますので、研究参加のリストを作っておくこと
をお勧めします。

入力していただいた症例につきましては、集計をとって一覧を各施設お返しします。

病院全体との比較 診療所・病院との比較 ご自分の施設都全体の違いなどご参照下さい。

集計されたデータの扱いについては次年度確定します、

学会、講演会などでの発表につきましては、必ず、御連絡を下さい。

■ 研究趣旨

日本が高齢社会を迎え、心房細動を罹患する方が増えています。

心房細動は致命的な疾患ではないものの、心房内の血流うっ滞から血栓が形成され脳梗塞を発症させることから、血栓塞栓症を予防するために抗凝固療法が必要となります。心房細動の抗凝固療法として従来ワルファリンが標準的療法でした。欧米に引き続いて 2012 年に日本循環器学会の心房細動における抗血栓療法に関するガイドラインでは、一部の例外を除く全ての心房細動患者に区別なく経口抗凝固療法が推奨されました。一方で、実地医療においては本人の承諾が得られずに無治療で経過を見ている方、抗不整脈薬を投与、心拍コントロールのみ、抗血小板薬投与のみ、不十分な抗凝固薬投与、カテーテルアブレーションなどさまざまな治療がなされておりますが、全体としてどのような治療がなされているのか診療実態は明らかではありません。さらに経口抗凝固療法においても、従来に比較して使用出来る薬剤が増えています。ワルファリンは適切な PT-INR に到達するまでに時間を要すること、食事や他の薬物との相互作用から不安定となることが指摘されています。一方で、新規抗凝固薬【トロンビン阻害剤(ダビガトラン)、第 Xa 因子阻害剤(リバローキサバン、アピキサバン、(今後エドキサバン))] が多数上市されましたが、年齢、体重、腎機能(血中クレアチン値、クレアチニン・クリアランス)によって投与量を決める必要があります。心房細動症例の約 15%には慢性腎不全を合併しており、経時的な採血検査は必要であり、また高価なため治療継続が難しい症例もあります。これらの新凝固薬は、効果発現が早い一方飲み忘れがあると数日で薬効がなくなります。従って実地医療では、確実に服薬しているか、残薬はないかなど服薬管理が重要となります。心房細動における治療の実態調査には、J リズムレジストリー、心臓血管研究所附属病院調査(山下武志)における病院患者の調査、京都国立病院の伏見 AF レジストリー(赤尾昌治)などが知られていますが、実地医家からの登録は、まだまだ少数であり、診療実際調査からはほど遠い。ESC2013における PREFER AF REGISTRY において、心房細動における治療としてワルファリン66% NOAC6% 抗血小板薬 11% と発表されており、これらと比較検討してみたいと考えます。

本研究のデザインは、医師主導、多施設共同型です。

本検討においては、初年度検討として、

- 1) 実地医療において、心房細動ガイドラインが遵守されているのか？
- 2) 実地医療において、治療形態はどうであるのか(本人の承諾が得られずに無治療で経過を見ている、抗不整脈薬を投与、心拍コントロールのみ、抗血小板薬投与のみ、不十分な抗凝固薬投与、使用薬剤として何を選択されているか、カテーテルアブレーションがされているのか)を評価
- 3) 実地医療において、1) および 2) について病院と開業医で差があるのか？
- 4) 開業医の中で、1) および 2) について差があるのか？ を明らかにする目的で検討を行います。

次年度以降の検討として、

1) 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

2) 安全性評価項目

出血性イベント有無

経過中薬剤変更の有無、およびその経緯(出血、コストなど)

などについて登録された症例の予後調査を行う予定です。

研究参加の先生方にも臨床上お役に立てるよう、必須事項(年齢、性別、収縮期血圧、心不全・左室機能障害、高血圧、糖尿病、脳卒中/一過性脳虚血、血管疾患、慢性腎疾患、肝機能障害、血性疾患・病態、INR の安定性)を入力していただければ、ランタイム版ではその場で、CHADS2、CHA2DS2VAC スコア、HAS-BLED スコアを算出できるようになっています。登録票入力、WEB入力では、中央登録後となります。

参加ご希望の先生は、どうぞ、羽鳥 yutaka@hatori.or.jp までご連絡を下さい。
情報交換のためメーリングリスト ASSAF-K も始めています。どうぞご加入下さい。

神奈川県医師会倫理審査特別委員会において承認されました。(2013.5.23)

日本循環器学会から後援名義使用の許可を取得しました。(2013.6.4)

神奈川県医師会神医FAXニュース345号に取り上げていただきました。(6.19)

2013.6.21(金曜日) 19:30 川崎市医師会中原支所にて キックオフ準備委員会を開催します日本
医大武蔵小杉病院 佐藤直樹教授の基調講演、入力説明を開きました。

2013.7.10(水曜日) 19:30 神奈川県総合医療会館2F B 会議室 キックオフ大会横浜を開催しまし
た。座長 日医大武蔵小杉武蔵小杉病院循環器内科教授 佐藤直樹先生

一般講演 1 ASSAF-K 研究の意義 国島医院 国島友之先生

一般講演 2 CKDと抗凝固アンケート調査 相模原 内科こばやしクリニック 小林一雄

特別講演 講師 横浜市大 循環器内科准教授 石川利之先生

「心房細動に対する抗凝固療法」

ASSAF-K 登録方法(紙入力、WEB 入力、ランタイム入力)について 堺医院 堺浩之先生佐藤教授座
長

登録票(紙入力)は確定しています。入力方法も貼付します。(2013.7.21)

8.23(金曜日) 19時から、関東労災病院(元住吉)3F 研究室にて入力の実際の説明をいたします。

連絡窓口・事務局

〒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

電話:044-522-0033 FAX:044-522-0367 mailto:yutaka@hatori.or.jp

臨床研究実施予定期間

初回登録 2013年7月1日~2016年3月31日

目的

各医療機関における心房細動患者の治療実態の調査を行う。非弁膜症心房細動だけでなく、弁膜症心
房細動、弁置換後などすべての心房細動症例を登録する。調査対象は、永続性心房細動、除細動治療が
可能な持続性心房細動など慢性化した心房細動(chronic atrial fibrillation)だけでなく、一過性心房細動
(paroxysmal atrial fibrillation PAF)を含む。PAF患者は、現在洞性脈であっても脳塞栓発症リスクが高いこ
とが知られている。現状の治療実態を把握し、今後経年的観察でどのように病態が変化し、実際の診療に変更
がなされているのかの検討を行う。

研究デザイン 医師主導型、多施設共同研究

目標症例数:500例 1施設10例以上を目標とする

対象患者 心房細動

(1) 選択基準 心房細動を指摘されたもの 現在は、洞性脈であっても過去に一過性心房細動を指摘され
たものを含む。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登録する。

観察時期:初回登録時、治療変更時、有害事象発生時、1年後、3年後

調査項目 登録調査票参照

有効性評価 投薬薬剤の調査を、初回登録時、治療変更時、有害事象発生時、観察期間最終日で有効

性を評価する

安全性評価 有害事象およびその発現率

有害事象発生時には詳細調査を行う

費用負担 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とする。

調査票の集計、統計解析には、調査票の集計、統計解析には、川崎市内科医会による。

調査終了した時点で事務局まで郵送などにて提出 または WEB 登録に場合は随時提出となる

臨床研究実施予定期間 2013年 7月 1日～2016年 3月 31日

8. 倫理的配慮と同意取得 登録調査票には患者を特定できる情報は含まれていない。また、日常診療情報を後日、連絡不可能匿名化の上、登録調査票に記載するのみである。したがって、患者からの同意は必要としない。ただし、研究計画と得られた結果は公表する。(川崎市内科医会のホームページに掲載、関連学会での発表、論文とする)

9. 個人情報の保護について

特定の被験者情報(個人情報)は一切公表しない。学会、医学書籍に公表する場合は統計的に処理された統計データのみ公表する。

10. 参画施設 神奈川県内の保健医療施設

11. 役割医師

統括責任者:はとりクリニック 院長 羽鳥 裕 (川崎市幸区)

副責任者:さかい医院 院長 堺 浩之 (川崎市中原区)

国島医院 院長 国島 友之 (川崎市高津区)

章平クリニック 院長 湯浅 章平 (鎌倉市)

内科小林クリニック 院長 小林 一雄 (相模原市)

アドバイザー: 日本医科大武蔵小杉病院 循環器内科 教授 佐藤 直樹 ほか