

神奈川県内科医学会 循環器特別委員会（仮称）

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

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

実施計画書

■ 研究趣旨

高齢社会を迎え心房細動をもつ人が増加しており、60歳を超えると増加が始まり、80歳では10%以上となり、心房細動患者の70%が65-80歳である。循環器、神経内科医にとって喫緊のテーマは、脳卒中予防のための心房細動の抗凝固療法の扱いである。2008年に日本循環器学会、日本心臓病学会などが合同で出した心房細動治療ガイドライン改訂版では、弁膜症ではもちろんのこと、CHADS₂スコア（C心不全 H高血圧 A高齢者 D糖尿病 S脳梗塞/TIA 2点）2点以上では、非弁膜症性心房細動（NVAF）にワルファリン抗凝固療法が推奨されたが、高齢者、アジア人ではワルファリンの至適用量設定に欧米人との差があり、抗凝固投与により出血を起こすリスクが上がることから抗凝固療法導入は十分でない。ワルファリンからダビガトラン、リバーロキサバン、アビキサバン、エドキサバン（NVAFには現在未承認）などの新抗凝固薬が目白押しであるが、無症状の非弁膜症心房細動患者に一次予防で投薬するには、投薬を納得してもらうのも困難であるが、高価なため治療継続が難しい。その一方、心房細動に対する抗血栓療法では、抗血小板法でなく抗凝固療法が推奨されるが、実地医家の診療の実態はどうであろうか？

ワルファリン使用時には、院内迅速検査も可能なINR測定というわかりやすい治療域判定ツールがあるが、新薬はモニタリング不要をうたっており、逆に臨床の場では十分量なのか、不適切なのかの判断が困難である。“ワルファリンに比べて脳出血頻度副作用の低い新薬へのパラダイムシフトを。”といっても、脳梗塞予防のためとはいえ出血リスクがあるならば飲みたくないというものも多い。また、多くの薬剤が腎排泄が大きく関与するため、高齢者、小さな体格の患者には減量が必要だが、その指標は、eGFRでなくクリアチンクリアランス（CL_{cr}）であることも、最近出たCKDガイドライン2012の推奨腎機能評価と異なり煩わしい。

心房細動における治療の実態調査には、東京女子医大心臓血管研究所調査（山下武志）、京都医療センター伏見地区調査（赤尾昌治）など大病院調査はあるが、実地医家の実臨床調査はまだない。

実地医家の心房細動診断、検査手技、患者への説明、処方内容の変化など診療を調査することによって、抗凝固療法の医師の知識集積、患者啓発、安全性・有効性の確認を行うことにより今後の診療向上に寄与したい。

■ 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 yutaka@hatori.or.jp

■ 臨床研究実施予定期間

2013年 月 日～2016年3月31日（倫理審査通過後に開始）

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。

1. 研究デザイン

- (1) 医師主導型、多施設共同研究
- (2) 目標症例数：500例
1施設10例以上を目標とする

2. 対象患者

心房細動

(1) 選択基準

- ① 心房細動を指摘されたもの
- ② 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。

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登録する。

(2) 除外基準

主治医により研究参画に不適切と判断した患者

(3) 登録方法

別紙登録用紙を、医療機関ごとにまとめて事務局へ郵送する。

CLcr 計算には WEB登録、スタンドアローン PC が有用であるので、電子入力可能な場合はその入力も可とする

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

(1) 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

(2) 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

3. 検査項目

主治医背景

年齢 内科認定医 他

(1) 患者背景

- ① 年齢、性別、身長、体重、腹囲、合併症、既往歴、体重変化量、心房細動罹病期間
心房細動薬物療法治療歴、心房細動治療薬以外の併用薬剤、喫煙歴、飲酒歴など

(2) 観察項目

- ① 登録調査票参照

4. 費用負担

- (1) 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。
- (2) 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。
集計統計解析に要する費用分担案分は別途調整する

5. 症例登録、調査票の提出方法

- (1) 研究開始時の登録は不要
- (2) 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 登録の場合は随時提出となる

6. 臨床研究実施予定期間

- (1) 2013年 月 日～2016年3月31日（倫理委員会通過後に開始）

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、連結不可能匿名化の上、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。（神奈川県内科医学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

神奈川県内科医学会会員 または（かつ） 日本内科医学会会員

11. 役割医師（案）

- | | | | |
|------------|-----------|----|-------|
| (1) 統括責任者： | はとりクリニック | 院長 | 羽鳥 裕 |
| (2) 副責任者： | さかい医院 | 院長 | 堺 浩之 |
| | 国島医院 | 院長 | 国島 友之 |
| | 章平クリニック | 院長 | 湯浅 章平 |
| | 内科小林クリニック | 院長 | 小林 一雄 |

(3) 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