

《研究課題名》

心房細動合併血液透析患者に対する経口抗凝固薬使用の実態調査（外来透析2施設における予備調査）

《研究対象者》

2015年1月1日～2024年12月31日に富田クリニックまたは第二富田クリニックへ血液透析で通院されたことのある20歳以上の患者さんで、心房細動と診断されている方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 血液浄化部 金崎 雅美

（2）研究の意義、目的について

《意義》

一般に心房細動では脳梗塞発症のリスクが高く、経口抗凝固薬使用による予防が推奨されています。しかし、透析患者では腎不全による薬剤代謝や血液透析時に抗凝固剤を使用する影響で、非透析患者とは有効性や安全性が異なる可能性があります。本邦で使用できる経口抗凝固薬（直接経口抗凝固薬、ワルファリン）は、薬剤添付文書では透析患者にあたる「重篤な腎不全患者」には禁忌と記載されており、各種学会のガイドラインにおいても、DOACは禁忌、ワルファリンは原則禁忌だが有益な場合には使用せざるを得ないとなっています。このように現時点では、心房細動合併血液透析患者への経口抗凝固薬使用は主治医の判断によるところが大きく施設による偏りも考えられるため、滋賀県下の全透析施設を対象に、心房細動合併血液透析患者における経口抗凝固薬使用の実態調査を行うことを計画しています。その前に、少数施設で予備調査を実施し、少数施設での実態を把握するとともに、調査の実施方法を検討することで、滋賀県下の全透析施設で行う本調査で質の高いデータを収集できると考えています。

《目的》

本研究では、滋賀県内の外来維持透析施設の2施設において、心房細動合併血液透析患者における経口抗凝固薬使用の割合を調査するとともに、経口抗凝固薬使用の安全性の指標として出血性病変合併率を調べ、心房細動合併血液透析患者における経口抗凝固薬使用の実態を調査することを目的としています。ただし、本研究は予備調査として少数施設で実施します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

富田クリニックおよび第二富田クリニックにおいて、診療記録を参考に2015年1月1日～2024年12月31日に通院した患者の中で心房細動を有する血液透析患者のリストを作成し、診療記録を参考に後ろ向きにデータを収集します。下記の[観察・検査項目]に記載の項目について情報収集します。各施設で収集したデータは、研究データ収集の電子入力システム REDCap を用いて回収します。収集データをもとに、心房細動合併血液透析患者に対する経口抗凝固薬使用割合を調べます。また、経口抗凝固薬使用の有無による出血性病変合併率や脳梗塞・心筋梗塞といった血管合併症の発症率を調べます。

[観察・検査項目]

年齢、性別、透析導入年月、透析導入施設、透析原疾患、透析施設への転入年月、透析方法（血液透析/血液濾過透析/在宅透析）、喫煙の有無、透析導入時期の合併症・治療薬剤、心房細動発症時期（または確認時期）、その時の合併症・併用薬剤、心房細動の治療歴、経口抗凝固薬使用の有無（経口抗凝固薬使用有りの場合は、治療薬の種類、治療開始時期または確認時期、その時の合併症・併用薬剤、治療理由、治療目標と達成状況、中止の有無（中止有りの場合は時期と理由））、脳梗塞・出血性病変・心筋梗塞の有無（有りの場合は発症時期と詳しい病名）、死亡している場合は死亡時期および死因

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療記録

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

医療法人社団 富田クリニック（富田クリニック（本院）・第二富田クリニック）
理事長 富田 一聖

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

《提供する試料・情報の取得の方法》

各施設の診療記録から情報を収集します。

《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

本学にて承認された後に各提供元機関の了承のもと電子的配信により情報提供されます。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 血液浄化部 部長 金崎雅美

《試料・情報を利用する者の範囲》

・滋賀医科大学医学部附属病院 血液浄化部 部長 金崎雅美

既存情報を提供する機関

- ・富田クリニック 院長 一色 啓二
- ・第二富田クリニック 院長 富田 一聖

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究を通して、調査項目の精査と実施にかかる負担や手順の精査を行った後、滋賀県下の全透析施設を対象に心房細動合併血液透析患者における経口抗凝固薬使用の実態調査を予定しています。今回ご提供いただいた情報も使用する予定です。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるように対応表を作成し、その対応表は、各施設の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は研究会などで公表する予定です。また、のちに滋賀県下の全透析施設を対象とした研究を行った際には、学会発表、学術雑誌などで公表する予定です。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者： 滋賀医科大学医学部附属病院 血液浄化部 部長 金崎雅美

住所： 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2710

メールアドレス： msm@belle.shiga-med.ac.jp