



ランエテキシラートが発売されており、今後処方実態に影響を与えると予想される。さらにXa 因子阻害薬リバロキサバンも 2012 年 1 月に承認されている。このように数年で抗血栓療法が大きくかわると考えられる。以上により、今回、非弁膜症心房細動患者を対象に抗血栓療法の施行実態調査を実施することを目的とし、横断的観察研究を計画した。

#### 【研究の目的・意義】

非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的として施行された抗血栓療法の施行実態調査を実施する。また、処方に影響する因子を明らかにする。

#### 【調査項目】

研究実施計画書参照

#### 【研究期間】

2011 年 10 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日の間に医療期間を受診した患者を対象にデータを収集する

#### 医学研究等の対象及び実施場所【研究対象者】

虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的として抗血栓薬を使用した非弁膜症性心房細動患者

#### 医学研究等における医学倫理的配慮について

##### (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)

当該施設の研究者は電子調査票を施設以外に提供する際は、連結可能匿名化を行うために患者識別コードを付与し、それを電子調査票に入力する。電子調査票には患者を特定できる氏名、住所、電話番号等の情報は入力しない。当該施設研究者は患者識別コードを「匿名化コード一覧」に記載し、鍵のかかる場所に管理する。

##### (2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

本研究は診療録等を用い、人体から採取された資料を用いない横断研究である。疫学研究において許容される同意の手続きにおいて、他施設への提供では同意が原則必要で、口頭同意でも可能とされ、その場合は記録を要する。説明文書で説明の上、口頭で同意を得て、患者名、日付を記録する。

##### (3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)

本研究は疫学研究であり、ヒト生体試料を用いないため、身体的な負担は生じない。

各委員：出席者全員一致で了承。