

「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）」のデータを用いた事後解析：高齢心房細動患者における血圧変動性と心血管イベントとの関連

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在、国内多施設共同で行われた、「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）」の既存データを利用して、血圧の変動性と心血管イベントとの関連を明らかにする研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、高血圧の診断・治療、ならびに血圧値と脳心血管病の発症との関連において、診察室血圧だけでなく家庭血圧の重要性が注目されています。しかしながら、75歳以上の後期高齢者においては家庭血圧データを継続して得ることが困難な場合もあり、後期高齢者での家庭血圧を用いた研究は十分ではありません。また、血圧変動性は血圧値と独立して脳心血管病の発症に関連することも知られています。特に、家庭血圧データに基づいた血圧変動、具体的には朝と夜の血圧差（morning-evening difference）や日間血圧変動（day-to-day variability）が血圧値と独立して心血管病の発症に関連することが示唆されていますが、心房細動患者におけるこれらの関連は不明です。「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）」の一部のコホートでは家庭血圧測定が行われており、高齢心房細動患者における家庭血圧高値が心血管病発症や出血・塞栓イベントと関連することが示されています。本研究では、ANAFIE Registry における家庭血圧測定の測定間の血圧変動性（朝夜の血圧差あるいは日間血圧変動）により患者を層別化し、心血管病発症や出血・塞栓イベントなどとの関連を検証することを目的とします。さらには、直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）と従来の抗凝固薬であるワルファリンの治療の違いが、これらの関連に影響するかを検証します。

3. 研究の対象者について

2016年10月1日～2018年1月31日にANAFIE Registryに登録された、非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者の患者さん32275名です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、ANAFIE Registry事務局より、匿名化された患者さんのデータを受領します。家庭血圧測定の測定間の血圧変動性（朝夜の血圧差あるいは日間血圧変動）により患者さんを層別化し、心血管病発症や出血・塞栓症発症などとの関連を明らかにします。

[取得する情報]

年齢・性別および血圧・身長・体重などの身体測定項目、心房細動の治療歴、心房細動の病型（発作性、持続性、長期持続性、永続性）、心房細動に対する非薬物療法の治療歴、血液検査値、抗凝固薬の投与状況、抗凝固薬以外の併用薬、転記、心血管病発症・消化管出血の発症状況、その他の出血性有害事象

研究成果内容について論文作成し、ANAFIE Registry Publication Committee の承認を得て論文投稿する予定です。

5. 研究への参加とその撤回について

ANAFIE Registry 参加の際に、登録データを二次的に用いる研究（本研究を含む）への参加についても同意を得ていますが、それを撤回される場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野の公的資金（部局等運営経費）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発

展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では第一三共株式会社との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学病院 ARO 次世代医療センター
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎
研究分担者	九州大学病院循環器内科 助教 篠原 啓介 九州大学病院循環器内科 講師 松島 将士 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 吉田 大輔

	九州大学病院 ARO 次世代医療センター 准教授 岸本 淳司	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	国際医療福祉大学 副学長 筒井 裕之	解析結果の解釈 や原稿に対する 助言
	第一三共株式会社 プライマリ・メディカルサイエンス部長 安田 義、代表取締役会長兼 CEO 眞鍋 淳	レジストリーデ ータの提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 助教 篠原啓介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360) 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：shinohara.keisuke.727@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史