

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 高齢心房細動患者における冠動脈ステント埋め込み後の出血リスク予測モデルの構築

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2006年5月1日から2020年3月31日までに昭和大学藤が丘病院循環器内科を受診し、虚血性心疾患と診断され、PCI施行後抗血小板薬治療を開始した心房細動患者（65歳以上）

#### 2. 研究目的・方法

心房細動（AF：Atrial fibrillation）は心原性脳塞栓症の危険因子のため、脳塞栓症のリスクが高い場合は、脳塞栓症発症予防のために長期的に抗凝固薬を服用することが必要です。AF患者の20～30%は狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患を合併しており、治療として経皮的冠動脈インターベンション（PCI）という血行再建術が行われることがあります。PCIを行ってステントを留置した後は、ステント血栓症や再発性心筋梗塞などの虚血リスクを低下させるために、2種類の抗血小板薬を服用します。そのため、PCIを行ったAF患者は、抗凝固薬に加え抗血小板薬を併用するようになりますが、併用療法は抗凝固薬単独に比較して、出血リスクを上昇させるという問題点があります。

したがって、PCIを行ったAF患者の薬物治療では、虚血リスクと出血リスクのバランスを加味する必要があります。近年ではステントの進化などにより、ステント血栓症や再発性心筋梗塞の発症率は極めて低くなりました。一方で、出血の発症率は高く、PCI後の死亡率と強く関連しているとの報告があるため、出血のリスクを十分に評価することが重要です。

今後、高齢化に伴ってAF患者の増加が予想されています。高齢AF患者は出血リスクが高いとされているため、PCIを行った高齢AF患者における適切な薬物療法のための出血リスク評価が求められています。しかしながら、PCIを行った高齢AF患者の出血リスクに関わる要因の検討はされていません。

そこで、本研究ではPCIを行った高齢AF患者における出血イベントを予測する因子を同定し、出血リスク予測モデルを構築します。PCI後の高齢AF患者の出血リスクを信頼性高く予測することができれば、個々の患者の出血リスクに応じた抗血小板薬の併用期間や治療薬の選択を支援することが可能となり、治療選択の一助となると考えています。

**研究期間**

「薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学藤が丘病院 病院長の研究実施許可を得てから 2023 年 3 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴、検査値、副作用等の発生状況など

**4. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：藤田 可南子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8221

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

研究責任者：向後 麻里