

## これまでに AFIRE 試験に参加された患者さんへ 【副テーマ研究へのデータ使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科では「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究の副テーマ研究」という研究を行っております。この研究は、安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性及び安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討した AFIRE 試験のデータを活用し以下の項目を調べることを主な目的としています。

1. 服薬アドヒアランスの実態・イベント発生率
2. 体重もしくは BMI 別の有効性・安全性
3. 新しい出血イベントリスク予測モデルの開発と検証
4. 年齢別の有効性・安全性
5. 性別差のサブ解析
6. 併用群におけるイベントの詳細
7. 血小板の分布とアウトカム
8. PCI（ステント種類別、標的血管別）についての単剤と併用の比較
9. ステント後患者を対象とした単剤群と併用群別に出血イベント・虚血イベントと関連する因子の検討
10. 抗潰瘍薬の使用とイベントの関連
11. 心房細動リズムコントロール治療と血栓塞栓症イベントの関連
12. 血圧の予後に及ぼす影響
13. 冠動脈血行再建術例とそれ以外での有効性及び安全性
14. PCI の high volume center と low volume center での比較

そのため、過去に AFIRE 試験に参加された患者さんの試験データを活用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2015 年 2 月 23 日から西暦 2017 年 9 月 30 日の間に AFIRE 試験（安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性及び安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討した研究）に登録している方です。

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

バイタル血圧、脈拍数、試験薬の投与方法抗凝固薬：リバーロキサバン抗血小板薬：アスピリン、クロピドグレルまたはプラスグレル投与量、用法、併用薬シロスタゾール、EPA 製剤、ペラプロスト、サルポグレラート、抗不整脈薬、血小板機能に影響を及ぼす薬剤、降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、臨床検査値、脳・心血管イベント脳卒中（脳梗塞、出血性脳卒中）、TIA、心筋梗塞、入院を要する不安定狭心症、大動脈瘤、全身性塞栓症、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症、慢

性動脈閉塞症)、PCI、CABG、出血性合併症重大および非重大出血性合併症、その他の有害事象

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- 研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2026 年 7 月 31 日まで
- 研究責任者 和田 英樹

○AFIRE 試験のデータを活用した研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、研究費を取得せず運営交付金を資金源として実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究の責任医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法]  電子的配信

- 東北大学大学院 (研究責任者 循環器内科 安田 聡)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科

電話：055-948-3111

研究担当者：和田 英樹