

心房細動発症リスクと合併症発症リスクに関する臨床研究

平成 29 年 5 月

平成 30 年 8 月改訂

心房細動は高齢者に多く、その最も大きな問題は心原性脳塞栓症の主たる原因となることです。特に心原性脳塞栓症は他の病型の脳梗塞と比較して重症になりやすく、高齢社会から超高齢社会へと突入しているわが国では、心房細動への適切な対応は急務と言えます。心房細動を対象とした臨床研究はわが国でも数多く実施されてきましたが、心房細動の新たな発症自体に関する危険因子の評価は十分でなく、また発症予知を目的としたリスクの層別化法は未だ確立されておられません。弘前大学大学院医学研究科循環器腎臓内科学講座では、全国の大学、病院、国立研究機関と共同で、心房細動発症リスクと合併症（脳梗塞）発症リスクに関する以下の臨床研究を行っております。

<臨床研究課題名>

心房細動の発症予測・予後予測とそれに基づく最適な治療戦略の開発を目的とした
大規模コホート・レジストリー共同研究

<研究の目的・方法>

本研究では、心房細動発症前そして発症後の各段階における集団の評価・解析を通じて、日本人のための新たな心房細動発症リスクスコアならびに合併症発症リスクスコアを開発することを目指します。具体的には、①既存の確立された一般住民コホートデータベース（既存のバイオマーカーデータを含む）を用いて心房細動発症に関与する危険因子を探索し、かつ心房細動発症に対する危険因子の寄与について検討を行うことで、標準化された心房細動発症危険因子の同定とリスク層別化法（スコア化）を開発します。②既存の確立された心房細動レジストリーデータベース（既存の心臓超音波検査データを含む）を用いて、心原性脳塞栓症や出血性合併症の発症に関与する危険因子を同定し、各々の寄与について検討することで、日本人独自の心房細動を原因とする心原性脳塞栓症発症危険因子のリスク層別化法（スコア化）を開発します。尚、本課題は、日本医療開発研究機構(AMED)循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業[1次公募]に採択されている研究です（平成 29 年 3 月採択、課題管理番号：17ek0210082h0001（平成 29 年度）、18ek0210082h0002（平成 30 年度））。

本研究に関する参加同意の自由と、途中での参加撤回の自由並びに撤回時の対応等については、個別のコホートならびにレジストリーにおける研究開始時の被験者や市町村、事業所、実施施設との取り決めや同意の範囲を遵守するとともに、本研究はそれぞれの倫理委員会での承認の範囲内で実施することとしています。さらに本データベースを用いた様々な解析を実施するためにコホート研究委員会とレジストリー研究委員会を立ち上げ、各委員会で承認された研究に関するデータを班員に提供することとしています。その際、データ授受の記録ならびにデータ提供先以外にデータを拡散しないことを確約した自署入り書類を研究代表者に提出し、データ移動の流れを明確にすることとしています。

<研究機関・研究チーム>

弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座（研究代表機関）

その他の共同研究機関

九州大学 大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学教室

大阪大学 医学系研究科 公衆衛生学教室

国立循環器病研究センター 予防健診部

国立循環器病研究センター 統合情報センター

国立循環器病研究センター 脳血管内科

獨協医科大学医学部 公衆衛生学講座

筑波大学 医学医療系 循環器内科

公益財団法人 心臓血管研究所

国立病院機構京都医療センター 循環器内科

慶應義塾大学医学部 循環器内科

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室

金沢大学 医薬保健研究域医学系・臓器機能制御学 循環器内科（検査部）

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 循環制御内科学

東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生体情報薬理学

日本医科大学多摩永山病院 内科・循環器内科

医療法人立川メディカルセンター 研究開発部

茨城県日立保健所

公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 循環器内科

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

<本研究に関する問い合わせ先>

本研究に関する個人情報の利用目的や苦情、質問等があれば下記へ御連絡下さい。

弘前大学大学院医学研究科 循環器腎臓内科学講座

奥村 謙、富田 泰史 電話 0172-39-5056