

様式第 1

平成 30年 8月 23日

倫理審査申請書（公開・オプトアウト書式）

倫理委員会委員長 殿

申請者 ㊟

所属

所属長氏名 ㊟

受付番号 158

研究課題名	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 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry –
情報の利用目的および利用方法（他の機関へ情報提供する場合はその方法を含む）	本研究は、非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢者（75 歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、DOAC に最適な治療対象集団及びその使用法を明確にすることを主目的とする。また、副次的に NVAF に関連する種々のクリニカルクエスションについて検討する。 研究データは Electric data capturing system(EDC)にて収集する。
利用または提供する情報の項目	来院状況、健在確認、患者背景、AF の罹患および各の治療歴、手術歴、出血の既往、出血以外の既往歴、合併症等、抗凝固薬の投薬状況、服薬状況、抗凝固薬以外の薬剤の投薬状況、服薬状況、AF に対する非薬物療法の実施状況、AF 治療以外の侵襲的手技の実施状況、血液凝固検査 (PT-INR)、臨床経過、臨床検査値、心血管系イベント、消化管出血、出血性有害事象、転倒、骨折、死亡、その他の有害事象の有無
対象者	NVAF 所有する後期高齢者患者（75 歳以上）
対象期間	<u>2017 年 8 月 16 日</u> ～ <u>2020 年 9 月</u>
利用の範囲	論文 学会発表

共同臨床研究機関	
情報管理についての責任者	心臓血管研究所 所長 山下 武志
問合せ先	新潟県厚生農業協同組合連合会 上越総合病院 〒943-8507 新潟県上越市大道福田 616 番地 電話 025-524-3000 (代) Fax 025-524-3002 (代)  _____ 循環器内科 _____ 役職名 医長 _____ 氏名 中 澤 峻 _____