

# 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 17-065	
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–
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供され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およ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、直接経口抗凝固薬(DOAC)に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを主目的とする。研究デザインは、多施設共同、前向き登録、観察研究。研究のデータは 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 の罹患および過去の治療歴、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。
対象者及び対象期間	NVAF を有する後期高齢者(75歳以上) 2017年1月13日から2020年9月まで
利用の範囲	論文、学会発表
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟市民病院 循環器内科 高橋和義 心臓血管研究所 所長 山下武志
問い合わせ先	新潟市民病院 循環器内科 高橋和義 TEL:025-281-5151
共同臨床研究機関	公益財団法人 心臓血管研究所、新潟大学医歯学総合病院、他約 1,000 施設
備考	

※オプトアウト書式は、後日ホームページに掲載いたします。