

第 1 版 2026 年 3 月 25 日

第 2 版 2026 年 5 月 13 日

国立循環器病研究センターおよび ANAFIE Registry の共同機関で

非弁膜症性心房細動と診断された患者様・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、国内多施設共同で行われた「非弁膜症心房細動を有する後期高齢者全国実態調査 ANAFIE Registry」のデータについて第一三共株式会社から提供を受けて、まとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。

当院で利用する情報は、提供元である第一三共株式会社で個人が特定できないように加工されており、当院では特定の個人を識別することはできません。

このため、ご自身またはご家族が研究対象に含まれているかどうかについて、当院で個別に確認することはできません。また、当院に提供された後の情報については、特定の個人に対応するデータを抽出して削除できない場合があります。

この研究についてご質問がある場合は、以下の担当者までご連絡ください。研究に用いられる情報は、当院では個人を特定できない形で管理されるため、当院において個別の情報の利用停止や削除のご希望に対応できない場合があります。あらかじめご了承ください。

【対象となる方】

2016 年 10 月から 2018 年 1 月に ANAFIE Registry に登録された、非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者の方

【研究課題名】

高齢非弁膜症性心房細動患者における性差についての検討：All Nippon AF In the Elderly (ANAFIE) registry データを用いたポストホック解析

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 副院長/不整脈科部長 草野 研吾

【研究の目的・意義】

心房細動は高齢者(以下 AF)における最も一般的な不整脈です。AF は心不全や脳梗塞の原因となり、生活の質を落とすだけでなく、命に関わる場合もあります。

近年、欧米からの研究で、AF 患者さんの男女の違いが指摘されています。例えば、男性の方が

AF の発症頻度は高いことが知られていますが、AF による脳梗塞リスクは女性の方が高いことがわかっています。それに関わらず、女性の脳梗塞予防のための抗凝固薬の導入率は男性と比較して低く、カテーテルアブレーション治療も女性での導入が遅れています。

このような問題が世界では指摘されていますが、日本人の AF 患者さんの男女の違いについては十分に研究されておらず、実際にはよくわかっていないことが多くあります。そのため、我々は第一三共株式会社が提供する日本全国から集めた 30,000 件を超える AF の患者さんのデータが登録された、ANAFIE registry のデータを使用して、日本の高齢 AF 患者さんの男女の違いを明らかにする目的で研究を行います。この研究を行うことで、日本の高齢 AF 患者さんの男女間での治療実施の違いやそれに伴う経過を明らかにすることができると考えています。

【利用する診療情報】

1) 患者さんの背景疾患や内服歴・検査情報に関する項目

性別、生年月日もしくは同意取得時点の年齢、身体所見、身長、体重、AF の治療歴、AF の病型、AF に対する非薬物治療の治療歴、手術歴、薬物アレルギー歴、既往歴（高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症、高尿酸血症、腎臓病、高度肝機能障害、呼吸器疾患、心疾患、脳血管障害、その他血管疾患、血栓・塞栓関連疾患、甲状腺機能亢進症、消化器疾患、悪性腫瘍、認知症、脳画像検査実施の有無、1 年以内の転倒の有無）、生活習慣、喫煙習慣、飲酒習慣、登録時の抗凝固薬の投与状況、登録時の抗凝固薬以外の併用薬、血液凝固検査(PT-INR)、心臓超音波検査に関するデータ。

2) この研究で検討したい観察項目

脳卒中発症の有無、発症日、脳卒中の病型、全身塞栓症の発症有無、全身塞栓症の発症日、心血管死の有無、心血管死の発症日、心血管死の内訳(脳卒中、心筋梗塞)、心筋梗塞以外の心インターベンション、入院を要する心不全増悪の有無、心不全増悪による入院日、心不全増悪による入院回数、大出血の有無、大出血の発症日、大出血の部位、頭蓋内出血の有無、頭蓋骨出血の発症日、消化管出血の有無、消化管出血の発症日、輸血の有無、止血処置または外科的介入の有無、全死亡の有無、死因、観察機関、最終追跡日。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】

研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

提供元である第一三共株式会社が個人が特定できないように加工されており、この研究で使用するデータには、個人を直接特定できる情報は含まれておりません。データに関しては当院にて適切に管理し、外部への提供は行いません。学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は既存情報を用いる観察研究であり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。そのため、研究結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合わせ先】

国立循環器病研究センター 副院長/不整脈科部長 草野 研吾

電話番号 06-6170-1070