

研究課題名 (倫理委員会承認番号)	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞の多機関共同前向きコホート研究 202418
当院の研究責任者(所属)	脳神経内科 下村 怜
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	研究代表者 国立循環器病研究センター 古賀 政利 共同研究機関 広島大学病院 祢津 智久 長崎大学病院 立石 洋平 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 高田 達郎 一般財団法人広南会 広南病院 矢澤 由加子 九州大学大学院 医学研究院 吾郷 哲朗 東京都済生会中央病院 大木 宏一 川崎医科大学 八木田 佳樹 済生会福岡総合病院 園田 和隆 自治医科大学 藤本 茂 京都府立医科大学 尾原 知行 獨協医科大学病院 竹川 英宏 天理よろづ相談所病院 末長 敏彦 鹿児島医療センター 松岡 秀樹 日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 安井 敬三 京都第一赤十字病院 山田 丈弘 北里大学医学部 阿久津 二夫 京都第二赤十字病院 永金 義成 国立病院機構 九州医療センター 杉森 宏 富山大学 黒田 敏 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 仲地 耕 徳島赤十字病院 仁木 均 関西医科大学 薬師寺 祐介 秋田県立循環器・脳脊髄センター 土井尻 遼介 東海大学医学部付属病院 永田 栄一郎 日本赤十字社 八戸赤十字病院 吉田 浩二 昭和医科大学江東豊洲病院 栗城 綾子 公益財団法人唐澤記念会 大阪脳神経外科病院 谷口 理章 独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター 中村 和弘 社会医療法人祥和会 脳神経センター 大田記念病院 寺澤 由佳 国立大学法人滋賀医科大学 吉田 和道 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センタ

	一 坂口 学 鹿児島市立病院 宮下 史生 地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 小林 潤也 沖縄協同病院 木本 敦史 日本赤十字社 伊勢赤十字病院 種村 浩 社会医療法人 製鉄記念八幡病院 荒川 修治 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 山本 良央 一般財団法人黎明郷 弘前脳卒中・リハビリテーションセンター 萩井 譲士 兵庫県立はりま姫路総合医療センター 上原 敏志 岐阜大学大学院医学系研究科脳神経内科学分野 下畑 享良 医療法人翠清会 翠清会梶川病院 下村 怜 日本医科大学付属病院 須田 智 医療法人財団報徳会 西湘病院 傳 和真 県立広島病院 越智 一秀 徳島大学病院 高木 康志 八戸市立市民病院 鈴木 一郎 山梨大学医学部附属病院 上野 祐司
本研究の目的	1. 経口抗凝固薬(oral anticoagulant, OAC)使用にも関わらず虚血性脳卒中を発症した非弁膜症性AF (nonvalvular AF, NVAf)患者 (AF-Related Ischemic Stroke Despite Anticoagulation, AFIDA) を対象とし、多機関共同前向きコホート研究にて、現在の日本におけるAFIDAの病態と予後を明らかにする。 2. 得られたコホートから、並行して実施する多施設共同単群介入試験 (AFIDA 患者に対する経皮的左心耳(left atrial appendage, LAA) 閉鎖術による介入) の外部対照群を作成する。
調査データの該当期間	当院倫理委員会承認後 2025 年 6 月 4 日 ～ 2028 年 5 月 31 日
研究の方法 (対象となる方)	OAC 使用にも関わらず虚血性脳卒中を発症したNVAf 患者さん。研究対象者として、下記のすべての選択基準に合致し、いずれの除外基準にも抵触しない方。 <選択基準> 1) 発症から28 日以内の虚血性脳卒中ないし一過性脳虚血発作(TIA) の患者 2) 非弁膜症性心房細動を有し、発症時に経口抗凝固療法を受けていた患者 3) 同意取得時点で18 歳以上の患者 4) 本人もしくは代諾者から文書による同意の得られた患者

	<除外規準> 1) 機械弁置換術後の患者 2) 高度の僧帽弁狭窄症を有する患者 3) 介入研究に参加中／参加予定の患者 4) 医師が本研究への参加を不適当と判断した患者
研究の方法 (使用する情報)	研究対象者となる患者の基本情報、検査所見、病状の進展状況を診療録から収集します。研究に使用する情報には年齢、性別、身長、体重、登録時血圧、喫煙歴、リスク因子、心房細動の分類、modified EHRA スコア、既往歴（脳卒中、心疾患および治療歴、末梢動脈疾患、慢性肝疾患、アルコール依存症、認知症、出血性素因）、内服薬、臨床検査（血液検査、心電図、経胸壁心エコー、経食道心エコー）、CHAD2DS2-VASc スコア、HAS-BLED スコア、アウトカム（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、全身塞栓症、大出血、死亡を含みます。1年間の追跡を行い、登録24週間後、48週間後の情報も収集します。個人を特定可能な情報は解析に用いません。
資料・情報の他機関への提供	電子データ収集システム(Electronic Data Capture System: EDC)を用いてデータの収集および管理を行います。当該システムを用いて、研究責任者もしくは研究分担者は、観察・調査項目に関するデータ等を入力し、電子症例報告書を作成します。
個人情報の取り扱い	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、研究責任者が保管・管理します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の資金は、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社から契約の形態で提供されます。資金提供者であるボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社は、本研究の企画・立案、運営、発生するデータ及び結果の解析と解釈に関与することはありません。
お問い合わせ先	翠清会梶川病院脳神経内科 担当者：下村 怜 〒730-0053 広島県広島市中区東千田町 1-1-23 電話番号：082-249-6411
備考	