

兵庫心房細動ネットワークについて



PAGE 1

PAGE 2-3

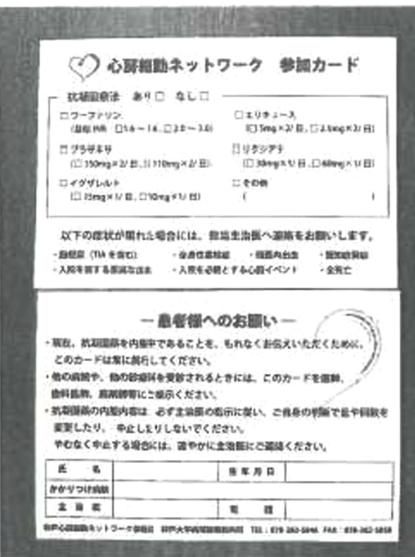
PAGE 4-11

神戸新聞「心房細動からの脳梗塞防げ」

竹内内科における兵庫心房細動ネットワーク

兵庫心房細動ネットワークについて

心房細動からの脳梗塞防げ



兵庫心房細動ネットワークの参加カード

心房細動は不整脈の一種。心臓の上方を占める心房の一部が線維のように固くなり、異常な電気が生じて不規則に興奮する。動悸や息切れなどの症状が出る人もいる。

心房細動で生じる血の塊「血栓」が脳に運ばれ、血管が詰まつて脳梗塞が起きる。このタイプは、心房細動の3分の1近くを占めるところである。心臓で生じる血栓は比較的大きいため死亡率が高く、寝たきりなど重症化もしやすいという。

心房細動の患者は高齢化に

脳梗塞の原因の約3割を占める心臓病「心房細動」の患者に、服薬状況などを書き込んだカードを携帯してもらい、脳梗塞発症時に搬送された救急病院が適切に対応できるようにする取り組みが、兵庫県内で進んでいる。発症前のかかりつけ医と病院が情報を共有し、退院後も十分な支援ができる体制づくりを目指す。関係者は「カードの携帯で心房細動が脳梗塞の主な原因だと知つてもらい、発症防止につなげたい」とする。

(金井恒幸)

■課題は病診連携

取り組みは、昨年3月まで神戸大医学部付属病院循環器内科に勤務し、同4月から北播磨総合医療センター(小野市)に移った吉田明弘・循環器内科部長(53)が企画。「兵庫心房細動ネットワーク」と

伴い増加傾向にあり、現在は100万人以上ともいわれる。主にかかりつけの循環器内科医が診療しているが、脳梗塞になると救急搬送先の脳外科医や神経内科医が診療することが多く、かかりつけ医と病院との情報共有が不十分という課題があつた。

■「安心」と好評

患者カード携帯、情報共有

救急搬送先での対応スムーズに



ネットワークを企画した北播磨総合医療センターの吉田明弘・循環器内科部長=小野市市場町

名付けた。診療所代表として竹内内科(神戸市灘区)の竹内素志院長(64)も参加し、昨年1月に活動を本格的に始めた。昨年末時点で23の医療機関が参加してカードを配布し、約700人の患者が登録。目標は1600人といふ。カードには、血栓防止のため血を固まりにくくする「抗凝固薬」を服用しているかどうかや、薬名、かかりつけの医療機関名、主治医名などを記入。他の病院や歯科医院などを受診する際にカードを提示すれば、出血を伴う治療が必要な場合の判断材料として役立つ。また、脳梗塞などで搬送された病院に主治医への連絡を要請し、情報共有を自ら行なう。

からだ

心房細動による脳梗塞を予防する取り組みでは、日本脳卒中協会によるプロジェクトなどがある。

「全国肺がん患者会連絡会議の設立会合で発言する長谷川一男さん(右)=2011年11月、横浜市

会の活動は低調だったが、治療効果の高い新薬の登場などで生存率が向上し、会員少しずつ増えた。連絡会議には兵庫、神奈川、横浜市の映像デイレクター長谷川一男さん(45)。2010年に進行した肺がんが見つかり、抗がん剤や放射線などの治療を重ねながら

呼び掛けたのは、「ワントップ」(神奈川県)を立ち上げた三重・福井各県と北海道の計五つの会が参加した。「医師や家族に言えないことを患者同士で話せる場が必要」と語る。患者が協力する仕組みをつくりたいとしている。問い合わせはメールドinfo@renrakukai.jpnet。

神戸新聞報道部医療・科学チーム

FAX 078.360.0629

女性の疾患テーマに

阪神電鉄と兵庫医科大学が協力し、地域住民の健康向上に貢献しようという「阪神沿線健康講座」が27日と3月2日、大阪市北区のハービスE N T 9階貸会議室で開かれる。

昨年3月に1回目を開催。2、3回目となる今回は「今を生き

患者様へ

「心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全 身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査」

(兵庫心房細動ネットワーク)について

医療法人社団 竹内内科では神戸大学医学部附属病院循環器内科と共同して、当院通院患者様うち心房細動を有する患者様を対象に臨床調査研究を実施しています。

[研究概要および利用目的]

心房細動は、血栓塞栓症、心不全の大きな原因となることであるとともに認知症の原因である可能性が示唆され、生命予後の悪化因子のひとつであることが知られています。特に脳塞栓は一旦発症すると生命予後および生活の質が著しく損なわれ、極めて重大な問題だと考えられます。心房細動の治療法には脳塞栓を予防する抗凝固療法とカテーテルアブレーション（心房細動に対しカテーテルを用いて原因部位を焼灼治療する方法）が広く行われておりますが、患者さん個々の状態に応じた最適な治療法の選択方法はまだ十分確立されていません。そこで神戸大学医学部附属病院を中心とした多施設共同で、兵庫県下の心房細動患者における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についてのネットワーク構築し、脳塞栓その他のイベント（心房細動やそれに伴う治療により生じる新たな事象のこと。具体的には脳梗塞、脳卒中、全身性塞栓症、認知症、心臓関連入院および死亡を含みます。）発生と治療背景による差違についての研究を実施することとしました。

【研究期間】 平成27年4月1日から平成33年4月30日。

[登録データ]

患者背景として、生年月日、年齢、性別、体重、血清クリアチニン、抗凝固薬とワーファリンによる目標INR、抗血小板薬の併用、投与開始日、危険因子の有無（心不全、高血圧、65歳または75歳以上、糖尿病、脳卒中/TIAの既往、心不全の既往、血管疾患、女性）、CHADS2スコア、CHA2DS2VAScスコア、心房細動の病型（発作性、持続性、永続性）、基礎疾患の有無（虚血性心疾患、心筋症、弁膜症）、左室機能低下の有無、出血性リスクの評価（高血圧、腎肝機能障害、脳卒中の既往、出血既往または出血傾向、PT-INRコントロール不良、65歳以上、抗血症板剤その他の薬物またはアルコール常用）、冠動脈ステント留置術の既往とステントの種類（薬剤溶出性ステントか否か）を患者様のカルテから調べ登録させて頂きます。登録後には、個々の患者様には主治医名と所属医療機関と本ネットワーク参加証を携帯してもらいます。イベント発生時には、セカンダリー治療医（脳梗塞発症時に脳梗塞治療とともに原因疾患である心房細動に対して治療を行う医師のことです。）から主治医または事務局への連絡をお願いします。イベントとは、脳梗塞、全身性塞栓症、頭蓋内出血、他の大出血、認知症、心臓関連入院と理由、死亡と死亡理由を示します。また経過中に抗凝固薬の投薬変更または中止、およびカテーテルアブレーションの追加があった場合にはその期日を主治医から報告して頂きます。年に1回、通院

あるいは入院されている医療機関または研究事務局より追跡調査を行います。この追跡調査は基本的には患者さんのカルテ情報より行いますが、通院が途絶えている患者様につきましては、患者様への電話によるイベント発生調査を行う場合があります。
収集した上記データは医療法人社団竹内内科および神戸大学大学院医学研究科循環器内科学の研究室に集められ、イベント発生に関する因子の解析を行います。

[個人情報保護の方法]

研究期間中、患者様の個人情報は厳重に守られるようにして、研究がすすめられます。
患者さんのカルテより収集させていただいた資料（データ）は期間中、匿名化した状態で、本研究事務局である、当院および神戸大学大学院医学研究科循環器内科学の研究室で厳重に管理いたします。

[研究へのデータ提供による利益・不利益]

（利益）この研究に参加いただくことで直接患者さんに利益が生じることはありませんが、この研究の成果によっては、今後の心房細動患者様にとって最も有効な治療選択が期待できます。

（不利益）この研究では、患者様のカルテから診療情報を収集させていただくのみです、この研究から患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者様個人を特定できない状態にして廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者様の個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ院長までお問い合わせ下さい。

医療法人社団 竹内内科

院長 竹内素志

〒657-0051

神戸市灘区八幡町2-1-29

TEL 078(851)9786

兵庫心房細動ネットワーク

1. 目的

心房細動治療における抗凝固療法とアブレーションのリアルワールドでの有効性と問題点を明らかとする。

2. Web を用いたレジストリー研究

- a. 簡潔な必要最低限の患者データ登録と登録カード の発行
- b. 抗凝固療法の施行、変更の登録
- c. カテーテルアブレーションの施行の登録
- d. PCI 施行等による抗血小板療法の変更の登録
- e. イベント発生時の連携と詳細の調査
- f. 6ヶ月毎のフォローアップ調査
- g. 認知症の発症の検討

UMIN 受付番号: R000019127

試験名: 心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査

□ 研究の目的

兵庫県下の心房細動患者における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後に関する情報を共有するネットワークを構築し、イベント発生および予後に關わる情報をプライマリー治療医とセカンダリー治療医間で情報共有し、治療背景による差違を検討する。

□ 研究組織

・主催、事務局：

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野
(神戸大学医学部附属病院循環器内科)

住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

電話：078-382-5846

・運営委員会・評価委員会：

吉田明弘(神戸大学)、竹内素志(神戸市医師会)、

□ 対象と方法

対象は、薬物療法および非薬物療法の有無に関わらず20才以上の全ての心房細動患者とし、以後5年間の経過観察を行う。

心房細動の診断は、これまでに標準12誘導心電図上1回以上心房細動と診断されたものとし、日本循環器病学会ガイドラインに基づき発作性、持続性、永続性の病型分類を行う。なお、観察開始後下記3)に示すプライマリーエンドポイントが発生した場合、観察は終了とする。

- 1. 研究方式:** 前向き観察研究
- 2. 研究期間:**
 - 登録期間: 神戸大学大学院医学研究科長承認日(あるいは参加施設の倫理委員会承認日)から2年間
 - 観察期間: 登録後5年間
- 3. 観察イベント:**
 - ①プライマリーエンドポイント; 症候性脳梗塞(一過性脳虚血発作を含む)、全身性塞栓症、入院を要する重篤な出血性合併症(頭蓋内出血を含む)、
 - ②セカンダリーエンドポイント; 認知症の発症、入院を必要とする心臓イベント、および全死亡

【注】一過性脳虚血発作は、「单一の脳血管灌流領域における局所神経症状を呈する短時間の発作で、24時間未満に後遺症を残さず回復するもの」とする。認知症の診断にはMini-Mental State Examination(MMSE),長谷川式簡易知能評価スケールを参考とし、登録後の新規発症をもってイベントとする(資料参考)。重篤な出血性合併症は、国際血栓止血学会議の大出血基準に該当する事象;①2 g/dL 以上のヘモグロビン量の低下を伴う出血②2単位(全血400mLに相当する量)以上の輸血(濃厚赤血球または全血)が必要な出血③重要な臓器における出血;頭蓋内出血、髄腔内出血、眼内出血、心嚢内出血、関節内出血、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血、後腹膜出血④死因となった出血

参考：認知症診断基準

MMSE(Mini Mental State Examination)認知症テスト

判定結果

27～30点 : 正常

22～26点 : 軽度認知症の疑いもある

21点以下 : どちらかというと認知症の疑いが強い

※ 判定結果については上記と異なる診断をする場合もあるので、22～26点以下の被験者が必ずしも認知症であるとは断言できません。ただし、21点以下の場合は認知症の疑いが強いので、早めに一度、専門医の診断を受けることをおススメします。

長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)

判定方法 最高得点は30点満点

20点以下 : 認知症の疑い

21点以上 : 正常

と判定した場合に最も高い弁別性を示す。なお、HDS-Rは認知症のスクリーニングを目的に作成されたものであり、得点による重症度分類は行わない。

4. 調査項目

A 登録時の調査項目：

- 生年月日、・年齢性別
 - 体重・血清クリアチニン
 - 心房細動初回記録日時、心房細動の病型(発作性、持続性、永続性)
 - アブレーションの既往
 - 弁膜症の既往
 - 手術の既往
 - 虚血性心疾患の既往
 - PCI(冠動脈インターベンション)、CABG(冠動脈バイパス術)の既往
 - 心筋症の既往
 - 左室機能低下の有無
-
- 抗凝固薬とワーファリンによる目標INRと投与開始日
 - 抗血小板薬の併用と投与開始日
 - CHADS₂スコア、CHA₂DS₂VAScスコア
心不全、高血圧、65歳または75歳以上、糖尿病、脳卒中/TIAの既往、心不全の既往、血管疾患、女性)
 - 出血性リスクの評価
 - 高血圧、腎肝機能障害、脳卒中の既往、出血既往または出血傾向、PT-INRコントロール不良、65歳以上、抗血症板剤その他の薬物またはアルコール常用
 - 自覚症状
 - 認知症の有無

B. ネットワーク構築：

本研究において、兵庫県下の循環器内科医、神経内科医、脳外科医がイベント発生時に相互に情報提供が行われるように、個々の患者における心房細動抗血栓療法の内容を記載したネットワーク参加証(資料参考)を携帯していただき、イベント発生時に主治医へ提示していただく。これにより各病院は主治医へのイベント発生の連絡をしていただき、病診連携を図る。

患者携帶用カードの配布について

心房細胞ネットワークに参加しています

抗凝固療法 あり なし

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ワーファリン
(目標 INR □ 1.6 ~ 2.6, □ 2.0 ~ 3.0) | <input type="checkbox"/> エリキュース
(□ 5mg×2/日, □ 2.5mg×2/日) |
| <input type="checkbox"/> プラザキサ
(□ 150mg×2/日, □ 110mg×2/日) | <input type="checkbox"/> エドキサバン
(□ 30mg×1/日, □ 60mg×1/日) |
| <input type="checkbox"/> イグザレルト
(□ 15mg×1/日, □ 10mg×1/日) | <input type="checkbox"/> その他
() |

以下のイベントがあった場合には、担当主治医へ連絡をお願いします。

- ・脳梗塞(TIAを含む)
- ・全身性塞栓症
- ・頭蓋内出血
- ・入院を要する重篤な出血
- ・認知症発症
- ・入院を必要とする心臓イベント
- ・全死亡

—患者様へのお願い—

- ・現在、抗凝固薬を内服中であることを、もれなくお伝えいただくために、このカードは常に携行してください。
- ・他の病院や、他の診療科を受診されるときには、このカードを医師、歯科医師、薬剤師等にご提示ください。
- ・抗凝固薬の内服内容は、必ず主治医の指示に従い、ご自身の判断で量や回数を変更したり、中止したりしないでください。
やむなく中止する場合には、速やかに主治医にご連絡ください。

神戸心房細胞ネットワーク事務局 神戸大学病院循環器内科

TEL : 078-382-5846 FAX : 078-382-5859

氏名		生年月日	
かかりつけ病院		主治医	
電話			

オモテ

ウラ

患者携帶用カードの配布について

研究参加施設
(かかりつけ病院)



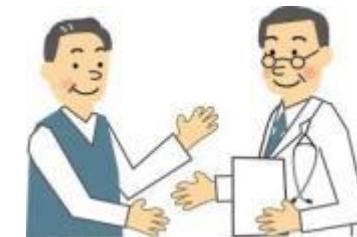
参加カードの手渡し



参加
カード

イベント発生
併用薬の変更・中止の
連絡

他院受診時



参加カードの
提示



おくすり手帳
収納サイズ

C. 観察報告:

- 個々の患者に主治医名と所属医療機関と本ネットワーク参加証を携帯してもらい、イベント発生時にセカンダリー治療医から主治医への連絡を依頼する。主治医よりイベント発生について調査項目をWeb登録していただく。
- 投薬変更または中止、アブレーション、PCI、CABGの追加
抗凝固薬、抗血小板薬の中止日および他剤への変更日とその理由
アブレーション、PCI、CABG施行日
- 6ヶ月毎のフォローアップ調査を所属医療機関で行い、イベントの確認を行う。未報告例については、所属機関または事務局より電話調査を追加する。

D. イベント発生時の調査項目:

イベント発生日

イベントの種類(脳梗塞、全身性塞栓症、頭蓋内出血、他の大出血、認知症、心臓関連入院と理由、死亡と死亡理由、)およびイベント詳細

5)データの管理

各施設より患者データはWeb登録され、事務局内で管理を行う。Web siteへの登録は、個人情報の安全管理のため、生年月日、IDは非表示とし、データと患者個人を識別するための対応表の管理は各施設で行う。

6)登録患者数

イベントの発生率を年間2.5%と仮定すれば、5年間に12.5%が予測される。解析には最小でも200イベントが必要と考えられ、5%程度の追跡不能例の出現を考慮し、1,800例の登録を目標とする。登録時のバイアスが入らないようにするため、各参加施設では倫理審査承認後から2年間に参加医師が診療した心房細動患者を連続して登録する(ただし、目標症例数に到達しない場合は、適宜登録期間を延期する)。