

活動性癌を有する心房細動患者における DOAC 治療中の出血リスク評価：ONCO-DOAC BLEED スコアの外部検証研究

京都府立医科大学循環器内科では、ANAFIE Registry に登録された患者さんの情報を用いて、下記の臨床研究を実施します。

本研究は、ANAFIE Registry において既に収集された診療情報および追跡情報を用いる研究であり、本研究のために新たな治療、検査、追加調査、来院をお願いすることはありません。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

心房細動の患者さんでは、脳梗塞を予防するために直接経口抗凝固薬（DOAC）を含む抗凝固療法が行われます。一方で、抗凝固療法中には出血が起こることがあり、特に癌を有する患者さんでは出血リスクが高くなる可能性があります。

ONCO-DOAC BLEED スコアは、癌を有し DOAC 治療を受ける患者さんにおける大出血リスクを評価するために開発されたスコアです。本研究では、ANAFIE Registry に登録された活動性癌を有する心房細動患者さんのデータを用いて、DOAC 治療中の出血リスクを評価するうえで ONCO-DOAC BLEED スコアが有用であるかを検討します。

本研究により、活動性癌を有する心房細動患者さんにおける抗凝固療法の安全性評価や、患者さんごとの出血リスクに応じた治療方針の検討に役立つ知見が得られることが期待されます。

・ 対象となる方について

ANAFIE Registry に登録された非弁膜症性心房細動患者さんのうち、登録時点で活動性癌を有し、かつ DOAC 治療を受けていた方を対象とします。

ANAFIE Registry は、75 歳以上の非弁膜症性心房細動患者さんを対象として実施された多施設共同の前向き観察研究です。本研究では、同レジストリーに既に登録された情報を用いて解析を行います。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

- ・ **情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日以降

- ・ **方法**

ANAFIE Registryにおいて既に収集された診療情報および追跡情報の提供を受け、活動性癌を有する心房細動患者さんにおける DOAC 治療中の出血イベントの発生状況を解析します。

具体的には、登録時点の患者背景、病歴、合併症、薬剤使用状況、臨床検査値、癌の有無や癌種、追跡期間中の出血イベントなどの情報を用いて、ONCO-DOAC BLEED スコアと出血リスクとの関連を検討します。

主な評価項目は、追跡期間中の大出血の発生です。副次的に、臨床的に重要な出血および全出血についても検討します。

- ・ **研究に用いる情報について**

情報：ANAFIE Registry に登録された診療情報、患者背景、既往歴・合併症、薬剤使用情報、臨床検査値、活動性癌の有無および癌種、出血イベント等の臨床イベント情報、追跡情報等

本研究では、血液や組織などの試料は使用しません。また、本研究のために新たな検査や追加調査を行うことはありません。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

本研究では、公益財団法人心臓血管研究所および第一三共株式会社より、ANAFIE Registryにおいて既に収集された情報の提供を受けます。本研究で用いる情報は、ANAFIE Registryにおいて既に個人を直接識別できない状態に加工された情報です。本学では、氏名、住所、患者 ID、対応表など、患者さんを特定できる情報の提供を受けません。

研究に用いる情報は、研究責任者（京都府立医科大学 循環器内科教室 的場聖明）の管理の下、入退室管理がされた場所において、施錠可能な場所で適切に保管します。データへのアクセスは研究の実施に必要な研究者に限定し、情報の漏えい、紛失、改ざん等が生じないよう適切に管理します。

また、研究成果を学会や論文等で公表する場合にも、患者さん個人が特定される情報を公表することはありません。

- ・ **情報の保存および二次利用について**

研究において得られた情報は、論文発表後 10 年間、京都府立医科大学循環器内科学において、研究責任者である的場聖明の管理の下で適切に保存し、その後、個人情報に十分注意して廃棄します。

本研究で提供を受けた情報は、本研究計画に定めた目的の範囲内で使用します。将来、本研究の目的を超えて二次利用を行う場合には、改めて研究計画を作成し、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た上で、必要な情報公開またはオプトアウト等の手続きを行います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、第一三共株式会社と公益財団法人心臓血管研究所との「データ提供及び研究成果の公表に関する契約書」に基づき、ANAFIE Registry のデータの提供を受けて実施します。研究成果の公表に関連して発生する英文校正費、論文投稿費、オープンアクセス掲載費については、同契約に基づき第一三共株式会社より支払われる予定です。これらは研究成果の公表に必要な費用であり、研究者個人への謝金または人件費の支払いはありません。利益相反については、京都府公立大学法人および京都府立医科大学の規程に従い、適切に申告・管理します。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 大学院医学研究科 循環器内科学 教授 的場聖明

研究担当者

京都府立医科大学 大学院医学研究科 循環器内科学 学内講師 中西直彦

京都府立医科大学 大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 植村雄大

京都府立医科大学 大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 長井智之

お問合せ先

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、下記までお問い合わせください。

また、本研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合には、2029 年 3

月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、本研究では、本学において対応表を保有せず、特定の個人を識別できない状態に加工されたデータの提供を受けて解析を行います。そのため、本学にデータが提供された後にお申し出をいただいた場合、患者さんの情報を個別に特定して削除することが困難な場合があります。提供元において利用停止または除外が可能な場合には、提供元の手続きに従い、可能な範囲で対応します。

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 学内講師・中西 直彦（なかにし なおひこ） 電話：075-251-5511

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9 時～17 時（年末年始を除く）