

「情報公開文書」

受付番号： O-1003

課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究の副テーマ研究

1. 研究の対象

AFIRE 研究に参加された患者さん

※AFIRE 研究 (UMIN000016612) <https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&language=J&recptno=R000019280>

2. 研究期間

2021 年 8 月 (倫理委員会承認後) ～ 西暦 2026 年 7 月

3. 研究目的

安定型冠動脈疾患 (CAD: coronary artery disease) を合併する非弁膜症性心房細動 (non-valvular atrial fibrillation: NVAf) NVAf 患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性および安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討した AFIRE 試験 (n=2,215) のデータを活用し、副テーマ研究をおこないます。

4. 研究方法

匿名化されたデータを解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、死亡や入院等のイベント

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への対応表のない匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 研究組織

以下の HP をご覧ください：AFIRE 研究の副テーマ研究に関する公式ホームページ

<https://www.cardio.med.tohoku.ac.jp/afirestudy>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究代表者・責任者：東北大学大学院医学系研究科
循環器内科学分野・教授 安田 聡
連絡先 afire@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：（参加施設）：宮崎大学医学部 内科学講座循環器・腎臓内科学分野
教授 海北 幸一
連絡先 0985-85-0872

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合