

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした

前向き観察研究 サブコホート研究 B:心エコー

この研究では、非弁膜症性心房細動と診断された患者さんが調査の対象となります。この病気は、高齢になるほど増加することが報告されており、健康なときは電気信号が心臓全体にリズムよく行きわたることにより、心臓が全身に血液を送る正常なポンプ作用が保たれています。しかし、高齢になると心臓の電気信号に異常が起こることにより、心臓が複雑で不規則なふるえたような状態(脈拍が300回以上)となり、動悸を感じるなどの症状にもあらわれることがあります(無症状の場合もあります)。この心臓のふるえにより、血液が全身に行きわたらず心臓にできた血栓が脳の血管まで到達し、詰まることで脳に障害がおきる病気(心原性脳塞栓症)を引き起こすことが知られています。非弁膜症性心房細動は、この予防が最も重要とされています。

今までこの病気の治療法として、抗凝固療法(血液を固めない薬を処方)などが行われてきました。その代表的な治療法として、長年「ワルファリン」というお薬が使われておりました。この「ワルファリン」というお薬は、血液を固めない効果が長く続くと同時に、かえって薬が効きすぎると出血がおこることや、ビタミンKを含む納豆などの食物をとると効き目が弱くなったりすることがあり、PT-INRと言われる出血しやすい状態であるかを調べる検査を行って、お薬の効き目を確認する必要がありました。

近年、あたらしい作用をもつ薬が開発され、2012年には直接経口抗凝固薬と呼ばれる薬がぞくぞくと厚生労働省から承認され販売されました。これらのお薬は、今まで使われていた「ワルファリン」の使いにくかった問題点を解決すべく開発され、薬の効き目を頻繁にチェックする必要がなく使いやすい薬とされています。しかし、この「直接経口抗凝固薬」は、まだまだ使用経験が少なく、さらにより良い使い方を考えていかなければならないと言われております。

このようなことから、この研究では、今まで非弁膜症性心房細動に使われてきた「ワルファリン」、
「直接経口抗凝固薬」などの治療状況や、血栓塞栓症および出血がおこった場合の調査も合せて行うことになっております。患者さんには、担当医師が日常的に行っている非弁膜症性心房細動の治療のなかで、この研究で定められた調査にご協力をいただくこととなります。

本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。