



## RAFFINE study NEWS LETTER 第1号

謹啓

厳しい暑さが続いておりますが、皆様いかがお過ごしでしょうか。

この度は RAFFINE 研究に参加いただきありがとうございます。

この研究は心房細動患者さんを対象にした登録研究です。様々な背景の患者さんをご登録いただき、現在日本で行われている心房細動患者の治療実態と予後把握するために行う臨床研究です。心房細動の観察研究の報告は本邦でも散見されますが、今回の研究は次のような臨床的意義があると考えています。

1. 診療所、一般病院、大学病院という3つの異なる組織集団から登録し、心房細動の患者の背景や治療実態が異なるかを検討し、予後を追跡する。
2. 心房細動に対するガイドライン治療が設定されているが、その治療により血栓事故と出血事故のリスクと利益のバランスはとれているかどうかを検討する。
3. 出血、及び血栓性イベントとの予測因子を探索する。
4. 新規抗凝固薬（プラザキサ、イグザレルト、エリキュースなど）の普及と、その効果、安全性を評価する。

この研究が当初の計画通り完遂できれば、日本における心房細動治療ガイドラインの位置づけを明確にする貴重な臨床研究となります。そのためには、大学病院だけでなく診療所や一般病院の先生にも症例をご登録頂き日本の心房細動の実態を把握する必要があります。

そこで今回より多くの先生にこの研究の重要性を認知していただきたく、2回目の RAFFINE 研究会を開催致しました。

是非この研究趣旨にご賛同いただき、引き続き多くの患者さんの登録をお願いいたします。



多施設共同前向き観察研究  
心房細動治療の実態把握と予後調査のための患者登録研究  
RAFFINE study

【第2回 RAFFINE study ミーティングが開催されました】

7月25日（木）午後7時30分より順天堂大学10号館8階において、第2回 RAFFINE study ミーティングが開催されました。平日にも関わらず、遠方からも先生方にご参加いただきました。改めて御礼申し上げます。



研究会では、循環器内科学講座 宮内先任准教授の司会のもと、代田教授の開会のご挨拶。同講座 助教 林英守先生より「プロトコール説明と登録状況」について、グラッツ株式会社 代表取締役 渡辺哲 様より EDC 入力の方法について説明がありました。また、EDC入力に関して、現在入力を行ってくださっている先生方より多くのご質問、貴重なご意見をいただきました。よくあるお問い合わせ内容については以下の項目をご参照ください。



### 【よくあるお問い合わせ内容】

#### ①ID、パスワードを忘れてしまった。

登録時にメールで送信しておりますので今一度ご確認お願いいたします。不明な場合は、ご連絡いただければ再送信させていただきます。

#### ②患者登録について。アブレーションを今後予定しているが、登録してもよいか。また、アブレーション後で洞調律に戻っているが、登録してもよいか。

どちらも登録可能です。ただし、今後の治療において他施設へ転院し、その後の追跡が不可能である場合は登録できません。

#### ③患者を二重登録していた

二重登録が分かった場合、RAFFINE 事務局までご連絡をお願いいたします。EDC 上の登録データの削除を手配いたします。その際に、データの保証のために削除依頼の書類をご記入いただきます。（現在作成中です。）また、削除後も患者の同意書は破棄せずに保管をお願いいたします。

#### ④患者の ID を入力できないか

上記のような二重登録を防止するためにも必要だと考えますが、現在のところは個人情報保護の観点から行う予定はありません。お手持ちのパソコン内で識別コードとカルテ ID の対応表を作っていただければと思います。

#### ⑤TG が 400 mg/dl を超えているため Freidewald の計算式が使用できないので、LDL-cho が算出できない

下記の通り必須入力の変更を行いました。ご確認お願いいたします。

旧) 必須入力：LDL-cho、HDL-cho、TG 任意項目：T-cho

新) 必須入力：HDL-cho、TG 任意項目：T-cho(優先項目)又は LDL-cho

#### ⑥検査データが集まらない。

登録日直近のデータがなければ前後 3 か月以内のデータを利用させていただくか、地域の健康診断での採血データがあれば利用させていただいても構いません。

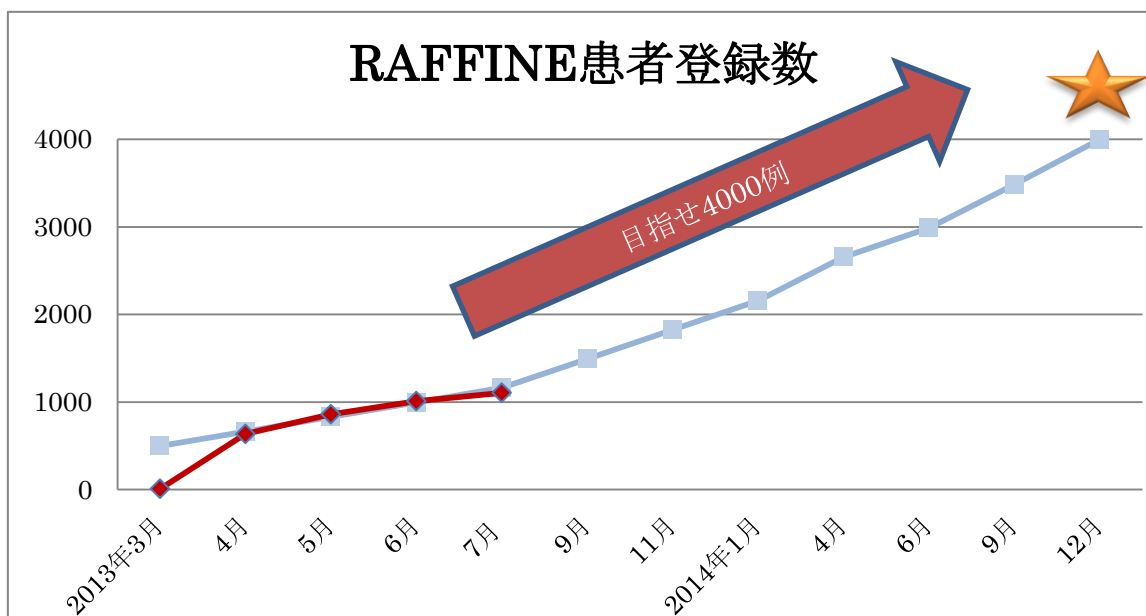
特に、T-Bil のデータが収集しにくいとの声を多くいただきました。その後、検討した結果 T-Bil は任意入力へ変更となりました。貴重なご意見ありがとうございました。



### 【現在の登録件数状況】

7月18日現在で、RAFFINE患者登録件数は1107名です。

下記のグラフの水色の線は登録予定件数、赤い線は現在の患者登録件数を示しています。現在、ほぼ予定通りの登録件数となっています。



一見すると、「入力の内容が多い」と感じる先生方は多くいらっしゃると思いますが、実際に行ってみると意外と時間はかかりません。(因みに看護師の私たちが行ったところ、見慣れているカルテのため、転記に1人5分前後、入力も含めると10分ほどで終了しました。さすがに3cm超えのカルテには苦戦しましたが…)

同意書を記載していただく際に患者さんご自身に初回チェックシートの身長・体重、喫煙・飲酒歴等を記載していただくと時間短縮につながるかもしれません。また、同意の説明に時間を要するとの声をいただいたためパンフレットを作成しました。ぜひご活用ください。

診療にお忙しいとは存じますが、引き続きご協力のほどよろしく願いいたします。

謹白

平成25年8月吉日

RAFFINE study 研究代表者 代田浩之

宮内克己 林英守 宮崎彩記子 小松さやか

臨床研究センター 松岡 淨 北川博史 菅利奈子 福田真弓

若菜恵子 庄山美紀子 堀のぞみ

事務局連絡先：tel 03-5844-6031 fax 03-3868-2805