

RAFFINE study NEWS LETTER 第2号

謹啓

厳しい寒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。平成 25 年 3 月から本研究への登録が始まり、もう間もなく 1 年を迎えようとしております。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。

RAFFINE 研究の目的は以下の通りです。

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。

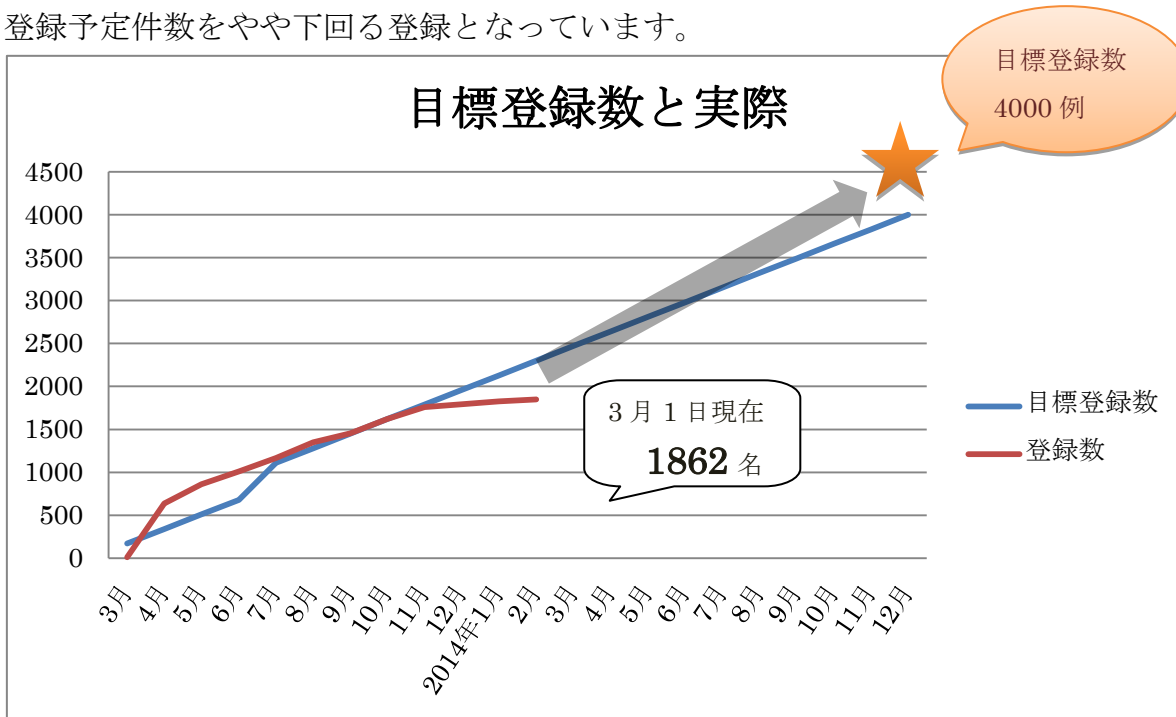
ご承知のように、心房細動治療のガイドラインに含まれている情報は、循環器専門病院や大学病院クラスの施設からのデータに依存するケースが多く、診療所や一般病院の深刻な合併症を抱えているハイリスク患者の実態把握は十分ではありません。そのためには、大学病院だけでなく診療所や一般病院の先生方にも症例をご登録頂き日本の心房細動治療の実態を把握する必要があり、それにより初めてリスクも考慮した新しい治療法が確立できると考えております。

私どもは、この 1 年、真に志の高い先生方に参加を募り、登録作業を進めてまいりました。残念ながら、この 1 年間の症例登録の成果は 1850 症例ほどでございました。私どもと致しましても、2014 年上半期には 3000 症例の登録を確保すべく体制を強化していく所存ですが、先生方のご協力なしでは到底成し得ません。引き続きご協力の程よろしく願いいたします。

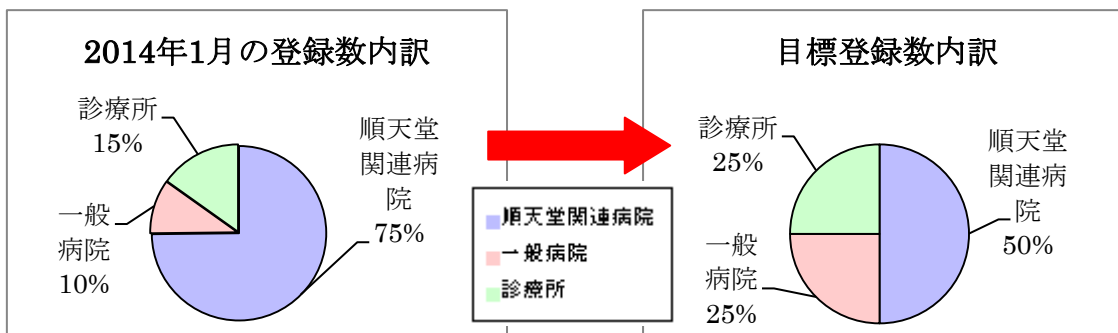
謹白

【現在の登録件数状況】

3月1日現在で、RAFFINE 患者登録件数は1862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、登録予定件数をやや下回る登録となっています。



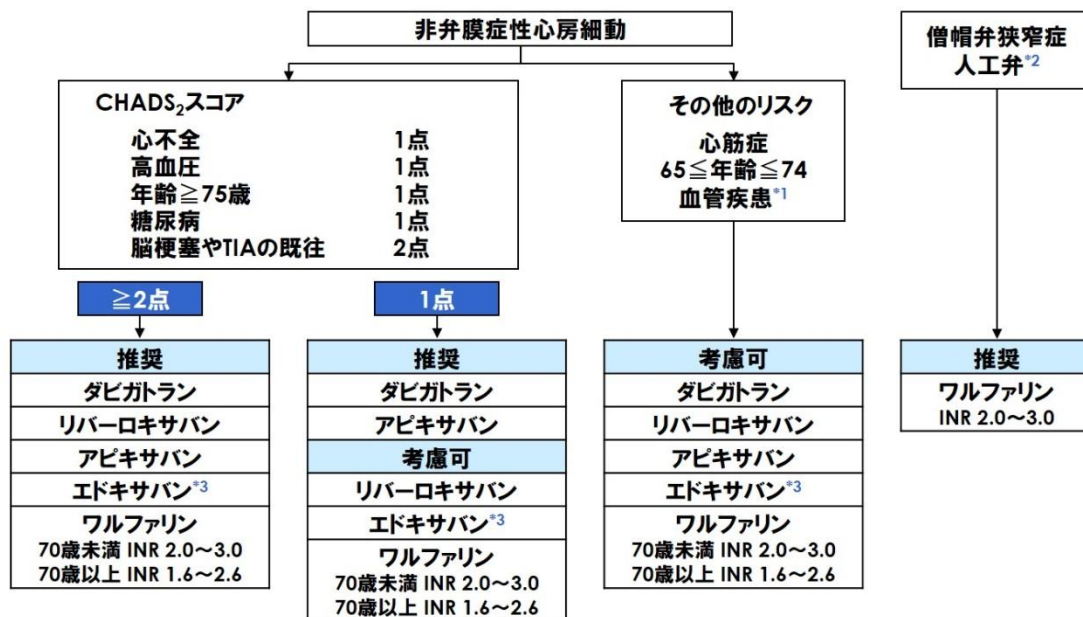
【登録症例の内訳】



現在の登録症例の内訳をみますと、大学病院関連施設の登録が一般病院や診療所からの登録に比べ圧倒的に多い件数となっております。(当初の予定では大学：一般病院＋診療所＝1：1)。目標の4000例登録に向け、我々RAFFINEスタッフも月に1回行っていた院内でのミーティングを週に1回のペースで行うこととし、どのようにして研究に参加して頂いている先生方、特に一般病院と診療所の先生方に登録件数を増やして頂くかを議論し検討を重ねているところであります。本研究に対し、何かご不明な点や登録に関する改善点等がありましたら、いつでもご連絡頂けると幸いに存じます。お忙しい診療の中お手数をおかけ致しますが、今後とも本研究へのご協力をお願いいたします。

【心房細動治療のトピックス】

先日、日本循環器学会のホームページで心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）が掲載され、これまでのガイドラインからいくつかの改訂が見られました。特に心房細動に対する抗血栓療法については、新規抗凝固薬（NOAC: Novel oral anticoagulants）の有効性と安全性が大規模臨床試験で実証されたことにより、その使用法についての位置づけが明確化されました。



同等レベルの適応がある場合、新規経口抗凝固薬がワルファリンよりも望ましい。
 *1: 血管疾患とは心筋梗塞の既往、大動脈プラーク、および末梢動脈疾患などをさす。
 *2: 人工弁は機械弁、生体弁をともに含む。
 *3: 2013年12月の時点では保険適応未承認。

循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2012年度合同研究班報告) P21
 心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版)
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_inoue_h.pdf (2014年1月閲覧)

本年3月からはダビガトラン（商品名：プラザキサ）、リバーロキサバン（商品名：イグザレルト）に続き、アピキサバン（商品名：エリキューズ）も長期処方解禁となりました。ワーファリンを含めた抗凝固薬の使い分けに関しては、その薬剤の特性を十分把握した上で、上記のガイドラインを参考に適切な抗凝固療法が実施されることが望まれます。

【EDC ログイン画面で変更点を確認できるようになりました】

EDC 入力の内容やシステムに修正が加わった場合、EDC ログイン画面で変更点を確認できるようになりました。以下の操作により確認いただけます。

1. <https://j-raffine.jp/> へIDとパスワードにてログイン
2. ログイン後、【患者一覧】画面上部の「**【入力内容が変更されました。必ずこちらからご確認ください！】**」のリンクをクリック

The screenshot shows the RAFFINE EDC login interface. At the top, there is a header with the RAFFINE logo, the text 'RAFFINE 心房細動患者追跡システム', and a 'ログアウト' button. Below the header is a navigation bar with '患者一覧' and '臨床研究センター 様'. A yellow box highlights a red notification: '【入力内容が変更されました。必ずこちらからご確認ください！】'. Below this is a form for '患者データ一覧' with fields for 'ステータス', '一時保存', and '識別コード(後方一致)'. A grey arrow points from the notification to a detailed '【EDC入力内容変更点】' window. This window lists three changes: 1. '1. うっ血性心不全の既往歴のみの選択となりました' (with a note that 'あり' was selected but 'なし' was also present); 2. '2. T-Bil (総ビリルビン値) は任意入力となりました' (with a note that it is now optional); 3. '3. T-cho 又は LDL-cho のどちらかの入力となりました (T-choを優先項目とする)' (with a note that TG and HDL-cho are still required).

また、EDCシステムのメンテナンス作業等を行うため一時的にシステムを停止させていただく場合がございます。できる限り先生方がログインされる時間帯を避けて作業を行うよう努めておりますが、緊急を要する場合もございますため、その点ご理解ご協力をお願いいたします。停止の際には、早めに日時を【患者一覧】の画面上部に赤字にて掲載させていただきます。

※掲載例

The screenshot shows the RAFFINE EDC login interface with a maintenance notice. The header and navigation bar are the same as in the previous screenshot. A yellow box highlights a red notification: 'メンテナンス作業のため〇月〇日「10:00～12:00」の間、システムを停止させていただきます。【入力内容が変更されました。必ずこちらからご確認ください！】'. Below this is the same '患者データ一覧' form as in the previous screenshot.

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

【データの整合性について】

臨床研究センターデータマネージャーが EDC 入力内容の確認をしております。先生方へ入力内容に関する問い合わせをさせていただくことがあると思いますが、ご協力をよろしくお願い致します。

現在、下記のような内容の確認が行われております。EDC 入力の際にはご注意ください。

- ・日付の入力：未来の日付で入力されていないか
- ・テキスト入力：英数字が【全角入力】となっているか
- ・選択肢の入力：選択条件（必須入力など）にあった入力が行われているか

【1 年次追跡調査が開始となります】

平成 25 年 1 月より登録開始となった RAFFINE study は早くも 1 年を迎えようとしています。追跡期間は、登録日より±2 ヶ月となっております。

追跡開始日につきましては、追跡開始日の約 2 週間前に臨床研究センターより案内の手紙を郵送させていただきます。また、ご登録いただいているメールアドレス宛にメールが届くシステムになっておりますのでご確認ください。

追跡調査に使用するフォローアップ調査用紙を同封させていただきます。何かご意見等あれば臨床研究センターまでご連絡いただけると幸いです。

尚、患者の登録期間は平成 26 年 12 月 31 日までとなっておりますので、引き続きご協力お願い致します。

平成 26 年 3 月吉日

RAFFINE study 研究代表者：代田浩之

研究分担者：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：菅利奈子・岩崎昭夫(事務局)

若菜恵子 庄山美紀子 (CRC)

福田真弓(CDM)・松岡浄(統計)

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

E-mail juntencrc@juntendo.ac.jp