



RAFFINE study NEWS LETTER 第3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。

RAFFINE 研究ご参加の皆様方には大変お世話になっております。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 年半を迎えようとしております。本研究は登録症例数 4000 例を目標にしておりますが、現時点 (8 月 10 日) での登録数は 2070 例であり、本年 12 月の登録終了まであと 1930 例の登録が必要です。

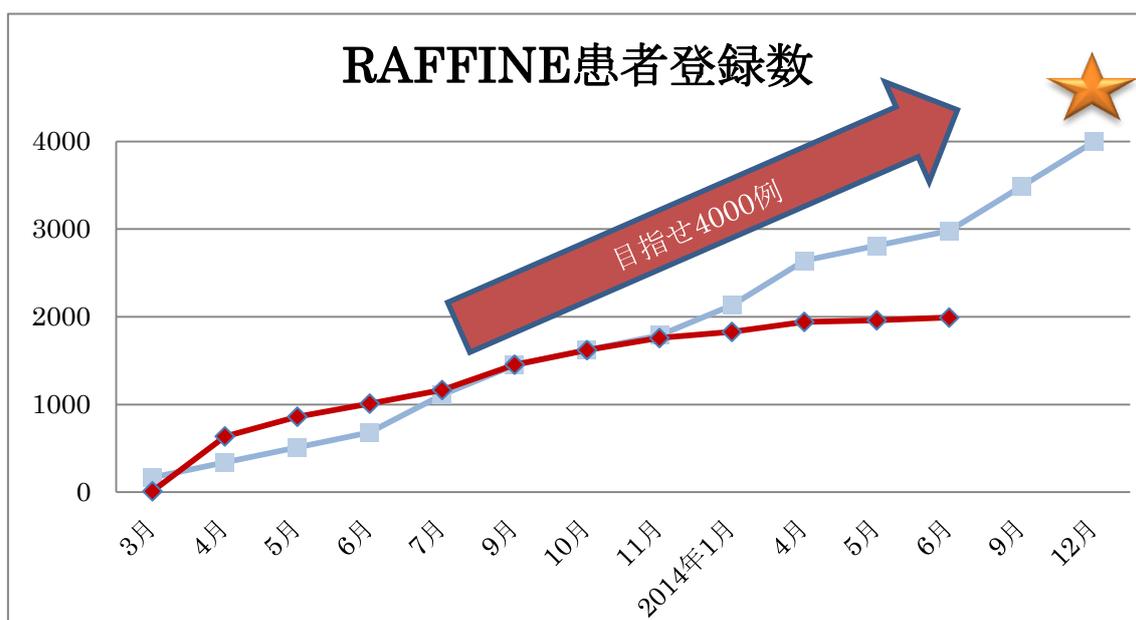
そのためには、大学病院だけでなく診療所や一般病院の先生にも引続き多くの症例をご登録していただきたく、ご協力のほどお願い申し上げます。

また私事ではありますが、この度、代田浩之教授、中里祐二教授のご尽力により、8 月よりイギリス、ロンドンにありますが St Bartholomew Hospital へ留学することになりました。約 2 年間、主に不整脈治療の臨床研修 (アブレーションやデバイス治療) を行う予定です。これまで多くの先生方より心房細動患者をはじめとする不整脈症例のご紹介をいただき大変感謝しております。おかげさまで、小生の外来から RAFFINE 研究には 200 例近い症例を登録することができました。今後は、田淵晴名、小松さやか の両医師が順天堂本院の本研究担当となりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

林 英守

【現在の登録件数状況】

8 月 10 日現在で、RAFFINE 患者登録件数は 2070 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おります。



【心房細動治療のトピックス】

前回の News Letter では日本循環器学会の心房細動ガイドライン改訂版をご紹介いたしましたが、今回は海外（米国）のガイドラインを紹介し日本との違いを比較してみたいと思います。

2014 AHA/ACC/HRS Artrial Fibrillation Guideline の紹介

本年3月に改訂版がだされた本ガイドラインは元々2006年に発表され、2011年の改訂の更なる改訂版です。以下、改訂のポイントや注目すべき事柄を箇条書きに記します：

- 以下の4点が改訂のポイントです：
 - ① 非弁膜性心房細動のカテーテルアブレーション治療：構造異常を認めない(または、殆どない)若年発作性心房細動患者に対してはカテーテルアブレーションが推奨され、経験豊かな施設で実施されるべき
 - ② 抗凝固療法のオプションは、ワルファリン、ダビガトラン、リバロキサバン、アピキサバンを推奨（個々には効果が示されているが、きちんとした比較試験はなされていないので優越性のエビデンスは不明）
 - ③ アスピリンの使用を減らす：低リスクと判断された患者の場合、使用エビデンスに乏しいので減らす方向へ

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

- ④ CHA₂DS₂-VAS_c スコアによる包括的な血栓塞栓のリスク評価を行う：心房細動の種類あるいは持続時間をふまえて評価する。CHADS₂による評価から進化（表1）

Definition and Scores for CHADS ₂ and CHA ₂ DS ₂ -VASc		Stroke Risk Stratification With the CHADS ₂ and CHA ₂ DS ₂ -VASc scores	
	Score		Adjusted stroke rate (% per y)
CHADS₂ acronym CHADS₂		CHADS₂ acronym*	
Congestive HF	1	0	1.9%
Hypertension	1	1	2.8%
Age ≥75 y	1	2	4.0%
Diabetes mellitus	1	3	5.9%
Stroke/TIA/TE	2	4	8.5%
Maximum Score	6	5	12.5%
		6	18.2%
CHA₂DS₂-VASc acronym		CHA₂DS₂-VASc acronym†	
Congestive HF	1	0	0%
Hypertension	1	1	1.3%
Age ≥75 y	2	2	2.2%
Diabetes mellitus	1	3	3.2%
Stroke/TIA/TE	2	4	4.0%
Vascular disease (prior MI, PAD, or aortic plaque)	1	5	6.7%
	1	6	9.8%
Age 65–74 y	1	7	9.6%
Sex category (i.e., female sex)	1	8	6.7%
Maximum Score	9	9	15.20%

表1 CHADS₂とCHA₂DS₂-VAS_cスコアにおける脳卒中リスクの比較

- 以下の薬物は、AFを有する患者では洞調律を維持するために推奨されている：
ドフェチリド（ドフェチリド）、ドロネダロン（ムルタック）、フレカイニド（タンボコール）、プロパフェノン（プロノン）、ソタロール（ソタコール）、アミオダロン（アンカロ）
- *ドフェチリド、ムルタックは本邦では発売されていない。
- 薬剤は、基礎心疾患および併存疾患に従って選択されるべきだが、その潜在的な毒性のために、他の薬剤の効果がなく禁忌で、徹底したリスクアセスメントの後でのみアミオダロンは使用すべきである。
- 多くの推奨される事項は、例えば、「機械式人工弁の場合は、ワルファリンを使い、INR (International Normalized ratio) =2.0~3.0 or 2.5~3.5

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

としたターゲットをそのタイプと装具の場所により設定する [Class I; Level of Evidence B] 」という風に、Class 別に Evidence のレベルを明示して示されている。

- CHA₂DS₂-VAS_cスコアは CHADS₂スコアよりもリスクを細かく評価し、高リスクや低リスクの抽出を目的として導入されたが、本邦では CHADS₂スコアですら十分流布していない状況を考え、最新のガイドライン：心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版) [Guidelines for Pharmacotherapy of Atrial Fibrillation (JCS 2013)]では CHADS₂が採用されている (図1)。

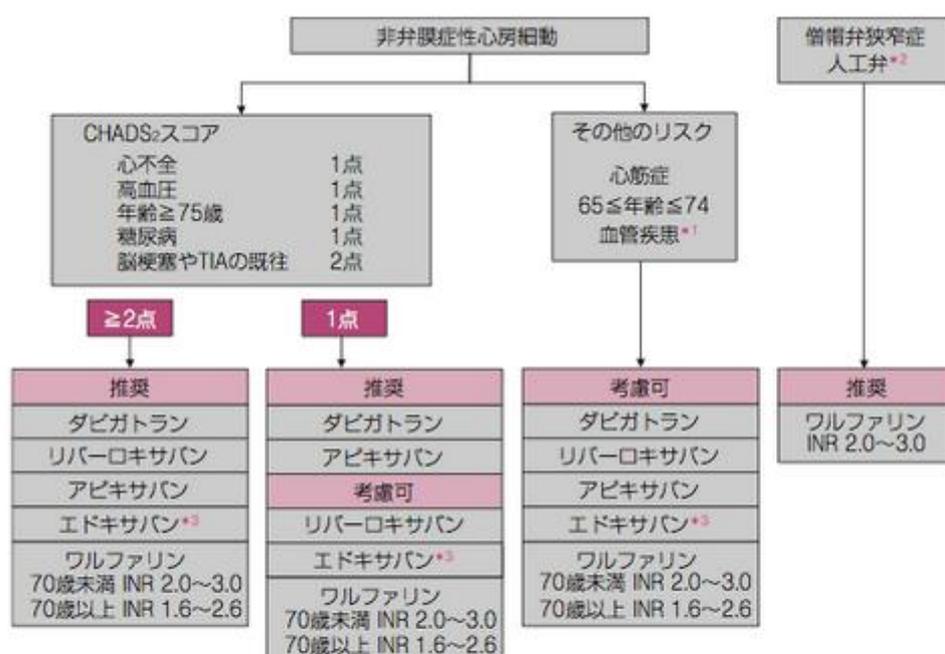


図1 心房細動における抗血栓療法

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。

【第3回 RAFFINE 参加施設ミーティングの開催予定】

平成26年9月20日（土）午後4時より、第3回 RAFFINE 参加施設ミーティングを順天堂大学D棟7階 会議室で開催いたします。

万障お繰り合わせのうえ、ご参加いただきますようお願い申し上げます。

先日郵送にてご案内させていただきました。誠にお手数ではございますが、同封しました参加確認書・旅費申請書にご出欠をご記入いただき、FAXまたはメールにて事務局までご返送いただきますようお願い申し上げます。

【事務局だより】

本年上半期で4000症例の登録を目指してまいりましたが、残念ながら登録症例数は予定より大幅に少ない状況となっております。先生方にあと一段のご協力をいただければ目標の4000症例を達成することが可能となります。

新規患者の登録期間は**平成26年12月31日**までとなっております。

お忙しい診療の合間にお時間をいただいていることは重々承知しておりますが、目標達成のために改めてご協力をお願いする次第です。

ご不明な点などございましたら事務局までご連絡ください。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、引き続きご協力の程よろしくようお願い申し上げます。

時節柄ご自愛ください。

謹白

平成26年8月吉日

RAFFINE study 研究代表者 代田浩之

宮内克己 林英守 田淵晴名 宮崎彩記子 小松さやか

臨床研究支援センター 岩崎昭夫 松岡 淨

菅利奈子 福田真弓 若菜恵子

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

e-mail juntencrc@juntendo.ac.jp

