

iPhone アプリを用いた、非弁膜症性心房細動患者の 服薬アドヒアランスに関する観察研究

京都府立医科大学循環器内科では、非弁膜症性心房細動の患者さんを対象に iPhone アプリを用いた内服忘れ防止対策（服薬アドヒアランス）に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

● 研究の目的

日本での非弁膜症性心房細動患者（以下、患者）さんの数は年々増加傾向にあり、健診で診断されるだけでも約80万人（2010年時点）、実際には100万人を超していると考えられています。

心房細動とは、心房内に流れる異常な電気興奮によって起きる「不整脈」の一種で、心房が痙攣したように細かく震え、血液をうまく全身に送り出せなくなる病気です。

いちばん問題となるのが、心房の中で「血液の固まり（血栓）」ができ、それが血流に乗って全身に運ばれ、血管を詰まらせてしまうことです。

そのため心房細動の治療は、血栓ができないようにする「抗凝固療法」が重要となります。さらに抗凝固療法において、最も重要な事は忘れず内服することです。

この研究の目的は、患者さんの内服忘れ防止に iPhone アプリによる服薬管理が有効であるか検討する研究です。また、アプリ内に蓄積された生活情報などを元に、服薬忘れの原因を検討することを目的とします。

内服忘れの原因を考えたとき、スマートフォンという適切な情報を適切なタイミングで届けられるという利点が、従来の医療システムでカバーできなかった部分を補完できると考えております。

● 研究の方法

① 対象となる方について

研究責任実施医療機関の倫理審査委員会による承認日～2019年3月31日の間に京都府立医科大学の外来で下記基準を満たす方のうち、同意取得が得られた方全例を対象とします。

・選択基準

- 1) 非弁膜症性心房細動と確定診断された患者さん
- 2) 直接経口抗凝固薬を内服している患者さん
- 3) iPhone 使用の方
- 4) 同意が得られた患者さん

② 研究期間

医学倫理審査委員会による承認日～2019年9月30日

③ 方法

今回の研究で使用されるアプリは「心房細動アプリ」です。外来、入院問わず選択基準を満たした患者さんに対して研究代表者もしくは研究分担者が説明文書を用いて本研究について説明いたします。アプリ上で同意取得後、自動的に研究参加登録が行われアプリ使用が可能となります。(なお、アプリダウンロード方法については説明文書に記載しておりますので、参照ください)

登録時、1か月後、3か月後、6か月後に、「服薬忘れに関する意識調査アンケート」をアプリ内でご回答いただきます。

「心房細動アプリ」画面イメージ



<画像左から>脳梗塞危険度のチェックができます/心房細動について動画で学べます/保険調剤明細書をQRコードで読み取りできます/カレンダーで服薬管理ができます

● 研究に用いる試料・情報について

試料：今回の研究では試料は特に使用する予定はありません。

情報：患者登録識別番号、性別、年齢、既往歴、併用薬などの医療情報に加えて、アプリ内に入力していただいた情報すべて解析の対象とさせていただきます。

● 個人情報の取り扱いについて

研究実施に係る試料等を取扱う際は、患者さんの個人情報とは関係ない被験者コードを付して管理し、患者さんの秘密保護に十分配慮致します。研究で得られた患者さんの個人的な情報および測定データは、すべてID化が施され匿名化したうえで厳重なセキュリティーが施されたクラウドサーバー上で厳重に管理します。

また、データ取得時に乱数IDを付与する為に個人を特定せずにデータの紐付けをすることで患者さんの秘密保護を行います。このクラウドサーバーはニフティ株式会社（サービス名：ニフティクラウド）に委託し管理をします。回収後は速やかにハードディスクへ移行し、厳格に管理します。

具体的には、個々のデータは申請者とその共同研究者以外が閲覧できないようにいたします。得られたデータを匿名化し、研究用に設定された患者ID（実施順に研究代表者が割り振った番号）によって取りまとめて研究代表者が電子的ファイルとして管理します。保存媒体にはアクセス制御のためのID、パスワードが設定され、使用するパーソナルコンピュータには盗難防止、ウイルス対策を行います。

ID化が施された研究データは、個人の特特定ができない事に加えて、学術会議

等で公表する際にも統計処理が施され、個人情報や団体名、企業名などを伴う形で公表されないことを明示し、これらの情報の保護に細心の注意を払います。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの資料等を使用いたしません。

● 情報の保存および二次利用について

本研究で収集したデータに関しては、研究代表者の責任の下、研究終了後 10 年間データサーバー上で保管します。研究終了後は、本疾患の診療向上に向けた資料として、ID 対照表を適切に廃棄し連結不可能な状態として匿名化し保管します。保存した資料は、10 年後に適切に廃棄処分します（電子媒体は破壊後廃棄）。本資料を用いた新たな研究を行う場合には、別途、医学倫理委員会の承認を得て研究を行うこととします。

● 研究組織

研究代表者：京都府立医科大学 循環器内科学 教授 的場聖明

研究分担者：

京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座 助教 妹尾恵太郎

京都府立医科大学 循環器内科学 大学院生 三木 知紀

京都府立医科大学 循環器内科学 特別研究補助員 湯川有人

● お問い合わせ先

上記基準を満たす患者さんで研究参加ご希望の方は、循環器内科外来までご連絡ください。そこで妹尾医師外来の予約を行ってください。（月曜日午後）

また、患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

連絡先：循環器内科外来 予約 075-251-5030

連絡対応者：

京都府立医科大学 循環器内科学 不整脈先進医療学講座

妹尾恵太郎(せのお けいたろう)