

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：

急性冠症候群に対するエベロリムス^{ようしゅつせい}溶出性コバルトクロムステント^{りゅうちご}留置後の
抗血小板剤^{こうけつしょうばんざい}2剤併用療法^{きがいはいようりょうほう}(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
(STOPDAPT-2 ACS)

研究期間： 患者さんがこの臨床研究^{りんしやうけんきやう}への参加に同意した日から、5年後まで

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子

(2) 対象となる方

この研究では、急性冠症候群^{きやうせいかんしやうこうぐん}で入院され、冠動脈^{かんどうみやく}にエベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE V™、XIENCE PRIME™、XIENCE Xpedition™、XIENCE Alpine™)が留置^{りゅうち}された方が対象となります。

(3) 研究の意義・目的

あなたは急性冠症候群^{きやうせいかんしやうこうぐん}（心筋梗塞^{しんきんこうそく}または不安定狭心症^{ふあんていきやうしんしやう}）の治療として、冠動脈^{かんどうみやく}に薬剤溶出性ステント^{ようしゅつせい}を留置^{りゅうち}されています(薬剤溶出性ステントとは従来広く使用されていた金属^{あみ}の網^ぬ（ステント）にお薬を塗ったステントです)。

従来^{じゅうらい}の金属ステントでは30%くらいの頻度^{ひんど}で、せっかく治療した冠動脈^{かんどうみやく}が狭くなってしま

う（「冠動脈狭窄」^{かんだうみやくきょうさく}）といいますが、^{ようしゅつせい}薬剤溶出性ステントでは、この狭窄^{きょうさく}を予防するお薬を塗^ぬってあるため、狭窄^{きょうさく}の再発率が10%以下に減少することが知られています。その一方で、^{やくざいようしゅつせい}薬剤溶出性ステントは、ステントを冠動脈に留置^{かんだうみやく りゅうち}してからしばらく経った後にも、「血栓^{けっせん}」という血の塊^{かたまり}ができ、それによりステントが詰まってしまう現象（「ステント血栓症^{けっせんしゅう}」^{りゅうち}）といいますが、ステントを留置^{りゅうち}してから1年以上、2種類^{こうけっしょうばんざい}の抗血小板剤（いわゆる、「血をさらさらにする」お薬、具体的には「アスピリン」とチエノピリジン系抗血小板剤^{こうけっしょうばんざい}である「プラビックス」や「エフィエント」、「パナルジン」^{こうけっしょうばんざい}などのお薬です）を継続することが行われてきました。

しかし、日本や世界各国で行われた最近のいくつかの研究において、2種類^{こうけっしょうばんざい}の抗血小板剤を数ヵ月以上長く飲むことのメリットは実^{ほとんど}は殆どなく、ステントを留置^{りゅうち}して数ヵ月で、1種類（アスピリン単独）に減らしてもステント血栓症^{けっせんしゅう}の発生などに差が無い可能性が高いことが示されています。そればかりか、血がさらさらになっていることで消化管などから出血^{しゅっけつせいがつべいしゅう}してしまう合併症（出血性合併症^{しゅっけつせいがつべいしゅう}といいますが）が増える、という結果も出ています。ステント^{りゅうち}を留置してすぐの間は、ステントの中で血の塊^{かたまり}ができるのを防ぐために2つのお薬を飲むことが必要です。しかし、長期間2種類^{こうけっしょうばんざい}の抗血小板剤を内服することで出血性合併症^{しゅっけつせいがつべいしゅう}という悪い面が出てしまう可能性があるため、2種類^{こうけっしょうばんざい}の抗血小板剤を継続することにメリットがないのであれば、できる限り早く1種類に減らす方が望ましいと考えられます。すでに以前に同じエベロリムス溶出性ステント^{ようしゅつせい}を留置後の患者さんで2種類^{こうけっしょうばんざい}の抗血小板剤服用を3ヵ月に短縮する日本国内での臨床研究が行われ、その安全性が示されています。ただし今現在も薬剤溶出性ステント留置後^{やくざいようしゅつせい}、どのくらいの期間2種類^{こうけっしょうばんざい}の抗血小板剤^{こうけっしょうばんざい}を継続すべきかについては日本のガイドラインには明記されておらず、また、2

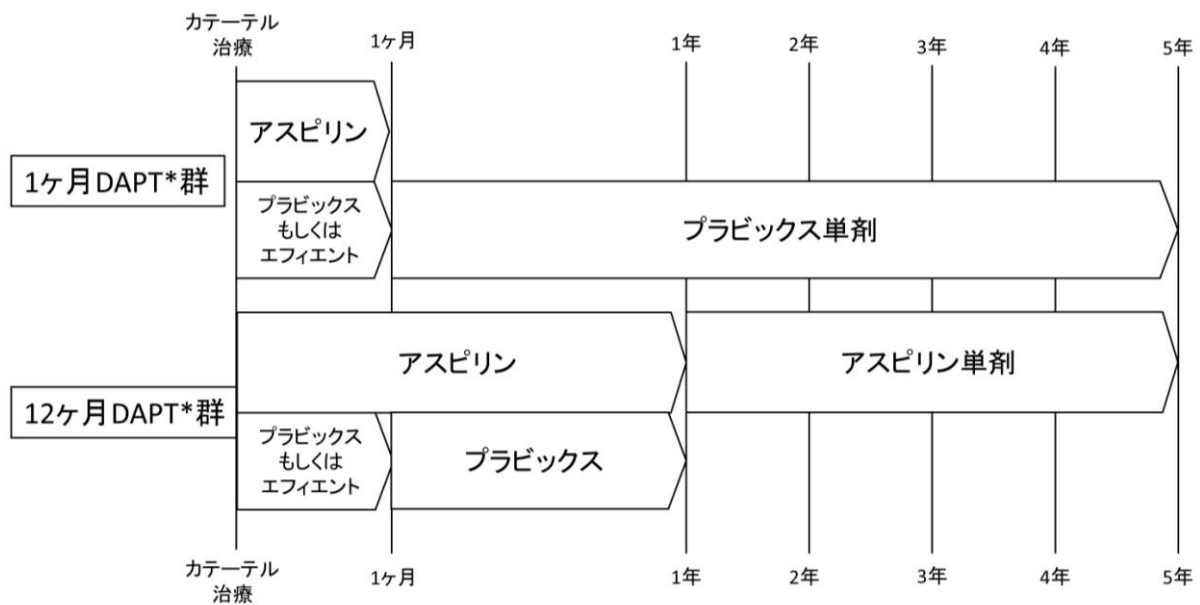
種類の^{こうけっしょうばんざい}抗血小板剤服用を中止した以降の抗血小板療法はアスピリンがよいのかチエノピリジン系^{こうけっしょうばんざい}抗血小板剤がよいのかも定まった見解がありません。アスピリンは安価であり昔から^{しんきんこうそく}心筋梗塞の^{よぼうこうか}予防効果があることが知られていますが、長期服用では^{いねんまくしょうがい}胃粘膜障害や^{しょうかかん}消化管出血^{しゅっけつ}の副作用のリスクがあることが問題となっています。またこれまでの研究でチエノピリジン系のクロピドグレル（プラビックス）^{たんざいちりょう}単剤治療はアスピリン^{たんざいちりょう}単剤治療より^{しんきんこうそく}心筋梗塞などの心血管イベントを有意に抑制するという報告もあります。しかしどちらも日本人に対しての十分なデータには乏しく、ガイドライン作成の^{こんきよ}根拠となる日本人での研究データを得ることが大変重要と考えられます。

欧米では^{きゅうせいがんしょうこうぐん}急性冠症候群の患者さんでは2種類の^{こうけっしょうばんざい}抗血小板剤服用は1年間継続することが^{すいしょう}推奨されておりますが、根拠となっている研究は15年以上も前の研究であり、ステント血栓症が少なくなった現在の状況を必ずしも踏まえていません。我々は以前の研究で、^{きゅうせい}急性心筋梗塞^{しんきんこうそく}の患者さんであっても3か月以降の^{きよけつせい}虚血性イベント（^{しんぞうし}心臓死や^{しんきんこうそく}新たな心筋梗塞）は^{きゅうせいしんきんこうそく}急性心筋梗塞ではない患者さんと同等であることを示しています。従って^{きゅうせいがん}急性冠症候群^{しょうこうぐん}に対する治療であるから長期に2種類の抗血小板剤を投与する必要があるとする根拠は必ずしも明確ではありません。

以上のような点を踏まえて、^{きゅうせいがんしょうこうぐん}急性冠症候群の患者さんに対して^{こうけっしょうばんざい}抗血小板剤2種類併用期間を1ヵ月として以後クロピドグレル（プラビックス）を単剤で継続した場合と^{こう}抗血小板剤^{けっしょうばんざい}2種類併用期間を1年として以後アスピリンを単剤で継続した場合の有効性・安全性を比較検討しようというのが今回の研究の内容です。

(4) 研究の方法

急性冠症候群で入院され冠動脈にエベロリムス溶出性コバルトクロムステントが留置され、研究の参加に文書で同意いただいた患者さんを、本臨床研究に登録します。登録を行った時点での採血や基礎疾患、今まで行った冠動脈の治療の状態などのデータを収集します。これ以外に、この研究に参加することで特別余分に行われる検査や治療は一切ありません。そして、無作為割り付けによってステントを留置されてから1ヵ月(1~2ヵ月)で2剤の抗血小板剤併用療法を中止するグループと、12ヵ月間(11-13ヵ月)で2剤の抗血小板剤併用療法を継続するグループの2グループに割り当てられます。1ヵ月で2剤服用を中止するグループの方は以後プラビックスを継続して服用していただきます。12ヵ月で2剤服用を中止するグループの方は以後アスピリンを継続して服用していただきます。試験の観察期間は、試験参加から5年間の予定です。割り当てられたグループに応じてカテーテル治療後1ヵ月もしくは12ヵ月にて担当の医師から抗血小板剤の中止・変更をお伝



*DAPT=抗血小板剤2剤併用療法

えします。^{とうろくご}登録後1年から5年の間1年おきに、^{がいらいじゆしん}外来受診あるいは電話・手紙連絡で、症状などについて^{ついせき}追跡調査を行います。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後、研究の成果となる論文発表後少なくとも10年間まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

^{りんしやうけんきやう}この臨床研究は大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)、米国国立衛生研究所 (NIH) のデータベースに登録され情報公開されており、研究計画・研究方法に関する資料を閲覧することが可能です。また研究に関する資料は、研究事務局で他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障がないと判断される範囲で入手・閲覧することが可能です。

(7) 費用について

^{りんしやうけんきやう}臨床研究に参加している間、^{きやうふ}保険給付の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。^{きやうふ}保険給付の適応とならない治療は行いません。そのため、この^{りんしやうけんきやう}臨床研究に参加された場合にも、あなたが当病院の窓口で支払う^{ふたんがく}医療費の負担額が増えることはありません。また、この^{りんしやうけんきやう}臨床研究に参加することに対する^{しやれいきん}謝礼金はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 大西 祐子
(対応可能時間：平日 9時～17時)
電話：0463-32-1950 (代表)