

# エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1カ月に端出することの安全性を評価する研究

## 研究の目的

冠動脈疾患の治療として冠動脈に薬剤溶出性ステントを留置した場合、従来の金属ステントに比べ、冠動脈狭窄の再発率が10%以下に減少することが知られています。その一方で、薬剤溶出性ステントは、冠動脈に留置してからしばらく経った後にも、血栓ができ、それによりステント血栓症が発生したという報告があったため、ステントを留置してから1年以上、2種類の抗血小板剤（「アスピリン」とチエノピリジン系抗血小板剤である「プラビックス」や「エフィエント」、「パナルジン」などのお薬）を継続することが行われてきました。

しかし、最近のいくつかの研究において、2種類の抗血小板剤を数カ月以上長く飲むことのメリットは実は殆どなく、ステントを留置して数カ月で、1種類（アスピリン単剤）に減らしてもステント血栓症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、出血性合併症が増えるという結果も出ています。

ステントを留置してすぐの間は、ステント血栓症を防ぐために2種類の抗血小板剤の服用が必要です。しかし、長期間2種類の抗血小板剤を内服することで出血性合併症という悪い面が出てしまう可能性があるため、2種類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を留置後の患者さんで2種類の抗血小板剤服用を3カ月に短縮する日本国内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、どのくらいの期間2種類の抗血小板剤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抗血小板剤がよいのかも定まった見解がありません。ガイドライン作成の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。

以上のような点を踏まえて、2種類の抗血小板剤を併用する期間をステント治療後1カ月に短縮した場合と1年間継続した場合の安全性を比較検討します。

## 研究の対象・期間・内容

本研究の研究期間は2016年3月15日から8年間（登録期間は2年間）であり、当院において冠動脈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™）が留置された方が対象となります。また、この研究に参加されない患者さんがどのような方々であるかを調べるために、本試験に割り付け参加されない患者さんに対しても、カテーテル治療を受けられた時点での患者情報を収集（スクリーニング登録）しております。

研究登録後の死亡、心筋梗塞、ステント血栓症、冠動脈の再治療、脳卒中、心不全、外科手術、不整脈、出血の有無、上部内視鏡検査（胃カメラ）施行の有無などを調査します。

## 個人情報の保護について

研究施行に当たっては個人情報保護法等の法令を遵守し、プライバシーに関する患者さんの個人情報は厳重に保護されます。研究に関する個人情報は匿名化を行い、この臨床研究の結果発表の際には患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

## 予測される利益・不利益

この研究に参加されても参加されなくても、外来に通院していただく負担は変わりません。また、本研究に伴う不確定なリスクとして、1ヵ月で抗血小板剤を1種類（プラビックス単剤）に減らすことによってステント血栓症の発生が増える可能性があります。本研究ではそのリスクは現在標準的に施行される12か月間抗血小板剤を2種類服用する治療を行った場合と比べて大きな差が無いことを検証するためにこの研究を行います。本研究においてはステント血栓症の発生については適切にモニタリングを行い、患者さんにかかるリスクを最小化するための対策を講じます。

## 研究組織、研究責任者

主任研究者 京都大学大学院医学研究科循環器内科 木村 剛

当院における研究責任者、研究担当医

研究責任者：天理よろづ相談所病院 循環器内科 部長 中川 義久

担当医：天理よろづ相談所病院 循環器内科 医員 田村 俊寛

## 問い合わせ先

この研究に関する相談やお問い合わせがある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

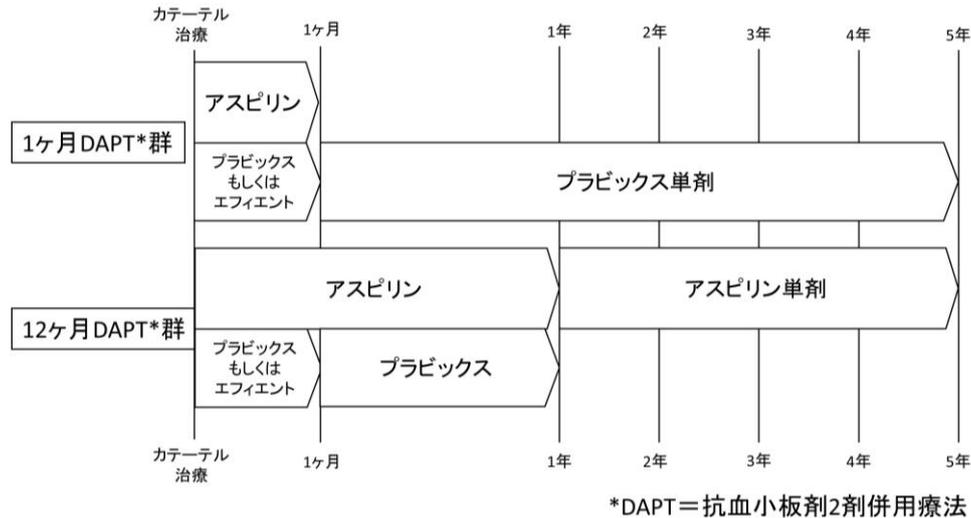
天理よろづ相談所病院 循環器内科

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地

電話番号：0743-63-5611

## 当院で Xience™(ザイエンス)ステントを用いて 心臓カテーテル治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院は京都大学医学部附属病院が中心となって施行している多施設共同研究「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)」に参加しており、Xience™ を用いて心臓カテーテル治療を受けられ、研究参加の基準に該当する患者さんに参加のお願いをしております。本研究では該当する患者さんには担当医より研究の説明をさせていただきます、カテーテル治療後に下記の通り 2 つの異なる抗血小板治療に割付けを行い、経過観察を行います。



この研究では、Xience™ を用いて治療をされているが、この研究に参加されない患者さんがどのような方々であるかを調べるため、本研究に割り付け参加されない患者さんに対しても、カテーテル治療を受けられた時点で患者情報を収集(スクリーニング登録)しております。具体的な項目は以下の通りです。スクリーニング登録される患者さんは治療後・退院後の経過についての情報収集は行いません。

氏名(参加施設のみで閲覧可)、年齢、性別、身長、体重、診断名、高血圧の有無、糖尿病の有無と治療内容、心筋梗塞既往の有無、脳卒中の既往と内容、血清クレアチニン値、透析療法の有無、心房細動の有無、経口抗凝固療法の有無、心臓カテーテル治療の既往とその内容、心不全の既往の有無、末梢血管・大動脈疾患の有無、喫煙の有無、治療血管・病変数、治療対象部位、ステントの本数・サイズ、入院中の重大合併症の有無、クロピドグレル(プラビックス™)内服不能の既往、アスピリン・チエノピリジン系以外の抗血小板療法の有無、外科手術予定の有無、および予定の抗血小板剤2剤投与期間

研究で収集された情報は他施設からは氏名が見えないよう匿名化され、アクセス制限のかかったインターネット上のデータベースに集積されます。個人情報保護の観点から情報収集とその管理について十分に注意して行います。本研究の研究期間は2016年2月23日から8年間(登録期間は2年間)であり、倫理委員会の審査を受け研究機関の長の許可を得て施行されています。

スクリーニング登録される該当の患者さんには担当医より口頭でお知らせするようになっておりますが、情報の登録については拒否の機会が保障されます。この件について問い合わせがある場合は下記連絡先までお問い合わせください。

STOPDAPT-2 研究ホームページ：[https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi?recptno=R000022290](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000022290)

研究責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

研究事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 研究担当：循環器内科 中川 義久、田村 俊寛

問い合わせ先：0743-63-5611 (代表)

平成 29 年 5 月