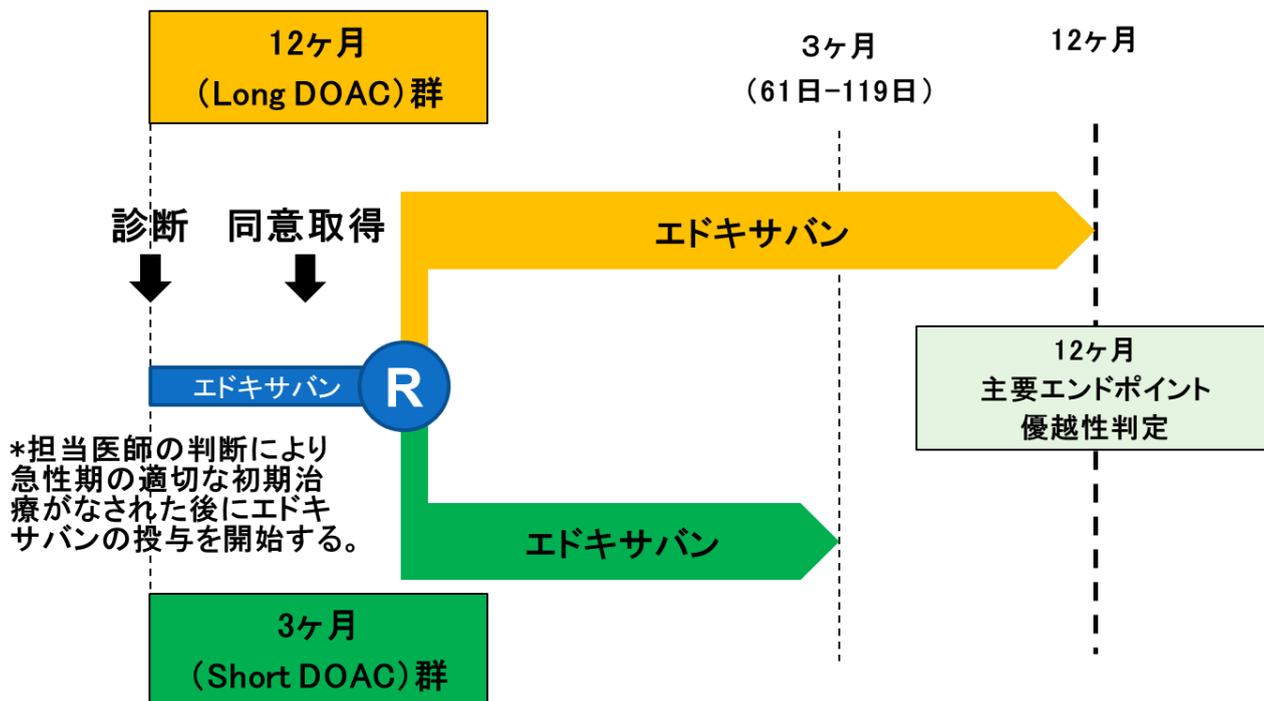


研究シエーマ



対象患者: がん合併の下腿限局型DVTを下肢超音波検査で診断された患者
主要エンドポイント: 症候性VTEの再発/VTE関連死亡
主要副次エンドポイント: 大出血 (ISTH基準)

<試験デザイン>

試験の相: 第IV相
比較の方法: 並行群間比較
対照の種類: 実薬対照
介入 (診断/治療) の割付方法: ランダム化
盲検化の有無とレベル: 非盲検

研究概要

Optimal Duration of Anticoagulation Therapy for Isolated Distal Deep Vein Thrombosis in Patients with Cancer Study (ONCO DVT Study)

がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する 最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

【がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する静脈血栓塞栓症の治療及び再発予防のためのエドキサバンの3か月間(短期間)の投与と比較して12か月間(長期間)の投与の有用性を検証する研究】

(1) 研究の目的

がん患者において新たに発見された下腿限局型の深部静脈血栓症の患者を、3か月間のエドキサバン治療群(Short DOAC群)と12か月間のエドキサバン治療群(Long DOAC群)に無作為に割り付け、深部静脈血栓症の診断後12ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。

(2) 試験のフェーズ/Phase

第4相/Phase 4

(3) 症例登録開始予定日

2019年4月1日

(4) 実施期間

2019年3月25日～2022年4月1日

(5) 実施予定被験者数

600症例

(6) 試験の種類/Study Type

介入研究/Interventional

(7) 試験のデザイン/Study Design

1) 割付方法: 無作為化比較

Allocation: randomized controlled trial

2) 盲検化: 非盲検

Masking: open (masking not used)

3) 対照: 実薬対照

Control: active control

4) 比較方法: 並行群間比較

Assignment: parallel assignment

5) 研究目的: 治療

Purpose: treatment purpose

(8) 保険外併用療養費

なし

(9) 臨床研究を実施する国: 日本

Country name: Japan

(10) 研究対象者の適格基準

1) 主たる選択基準/Inclusion Criteria

がん合併の下腿限局型DVTが新規に見つかった患者で抗凝固療法による治療及び再発予防が予定される患者

Patients with newly found isolated distal deep vein thrombosis complicated with active cancer who are scheduled to be treated by anticoagulation therapy.

2) 主たる除外基準/Exclusion criteria

1. 今回(Index)のイベントに対する抗凝固療法(ヘパリン・フォンダパリヌクス・ワルファリン・DOAC等)が、割り付けの10日間より前に開始されている患者(=割り付けは確定診断後10日以内に実施する)

2. 確定診断時に、VTEに対する「治療・再発予防」の目的での抗凝固療法、若しくはVTEに対する適応以外での抗凝固療法が既に実施中の患者

3. 血栓溶解療法・IVCフィルターへの挿入が今回(Index)のイベント時に実施された場合

4. クレアチニンクレアランス(クレアチニンからの計算式による)が30 ml/min未満の患者

5. 生命予後が3か月以下と見込まれる患者

6. PEの合併(症状の有無を問わない)を認める患者

7. 担当医師が試験に参加する事が適切でないと判断した患者

1. Patients with anticoagulation therapy for the Index event before 10 days of allocation.

2. Patient under anticoagulation therapy for the purpose of other than the Index event.

3. Patients with thrombolysis therapy or IVC filter at the Index event.

4. Patients with creatinine clearance less than 30 ml/min.

5. Patients who are expected to have a life prognosis of 3 months or less.

6. Patients with pulmonary embolism.

7. Patients who are not appropriate for the participation of the study.

3) 年齢下限/Age Minimum

20歳/20-year-old

4) 年齢上限/Age Maximum

無し/None

5) 性別/Gender

男性・女性/Both

(11) 中止基準

研究代表医師は、本試験開始後に新たに得られた情報により、試験治療の安全性または有効性に関して試験継続に重大な問題があることが明らかになった場合は、試験の早期中止または中断の決定を行う。研究代表医師が試験の早期中止の決定を行った場合は、速やかに実施医療機関の研究責任医師に研究の中止、およびその理由を文書にて報告する。

(12) 対象疾患名/Health condition(s) or Problem(s) studied

深部静脈血栓症/Deep vein thrombosis

(13) 介入の内容/Intervention(s)

3か月間のエドキサバン治療群(Short DOAC群)と12か月間のエドキサバン治療群(Long DOAC群)

Three months of Edoxaban treatment group (Short DOAC group) and 12 months of Edoxaban treatment group (Long DOAC group)

(14) 主たる評価項目/Primary Outcome(s)

研究計画名: がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

12カ月の症候性のVTEの再発イベント/VTE関連死亡イベント

Symptomatic VTE recurrence event / VTE related death event at 12 months.

(15) 副次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)

12カ月の大出血 (ISTH基準)

Major bleeding event (ISTH criteria) at 12 months.