

臨床研究概要

整理番号 12-6-01

研究課題名

実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討

目的と意義

本試験の主要目的は、Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントを用いるステント留置術後の二剤抗血小板療法において、二つの異なる継続投与療法（6ヶ月と18ヶ月）を比較し、6ヶ月の投与期間での臨床成績が18ヶ月の投与期間に劣らないことを証明することである。

適格基準

冠動脈形成術を行った患者で Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステント留置術を行ったもので以下を満たすもの

- (1)（同意書に署名する日において）満20歳以上、80歳以下。
- (2) PCIの適応がある。
- (3) 本研究実施計画書に記載されている臨床経過観察の全てを受けることに同意している。
- (4) 6ヶ月の2剤抗血小板薬服薬が可能な症例。
- (5) 本人が本臨床試験の説明を受け、その内容を理解し、各実施医療機関の倫理委員会もしくはそれに準ずる組織が承認した同意文書に本人または代諾者が署名している。

方法

前向き多施設共同並行群間比較試験（無作為割付オープン試験）。ステント留置後6ヶ月時点において、DAPT（アスピリンおよびチエノピリジン系抗血小板薬）から単剤（アスピリンもしくはチエノピリジン系抗血小板薬）治療に切り替える群と、術後18ヶ月以上のDAPTを継続する群とに無作為割付けを行い、術後6ヶ月から術後18ヶ月のNACCEの発生率を評価する。永続的な2剤の抗血小板薬が望ましい2stent technique 症例、出血性リスクの高い抗凝固薬服薬例、透析例はレジストリーに登録し評価する。

評価項目

術後6ヶ月から18ヶ月の間に発生した純臨床脳有害事象（NACCE; Net Adverse Clinical and Cerebral Events）の発生率から安全性を、MACE（Major Adverse Cardiac Event）+ステント血栓症の発生頻度から有効性を評価する。

NACCE: Net Adverse Clinical and Cerebral Events

NACCEは、何らかの原因による死亡（心臓死および非心臓死を含む）、心筋梗塞（Q波および非Q波心筋梗塞）、脳血管障害および大出血（REPLACE-2改訂版およびGUSTO、BARCの出血基準に準拠）から成る複合的評価項目として定義される。

- 1) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月におけるARC定義によるステント血栓症
 - 2) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月におけるNACCE発生率
 - 3) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における心臓死および心筋梗塞
 - 4) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における全死亡率
 - 5) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月におけるMACE（心臓死、心筋梗塞、緊急CABGおよび臨床症状に基づくTLR）発生率
 - 6) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における臨床症状に基づくTVR発生率
 - 7) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における臨床症状に基づくTLR発生率
 - 8) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における臨床症状に基づくTLF発生率
 - 9) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における脳血管障害の発生率
 - 10) 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月におけるDAPTの投薬遵守率
- 術後6, 12, 18, 24, 30, 36ヶ月における重大出血性合併症発生率

目標症例 20 症例

試験予定期間 承認日より2015年11月30日まで

主幹機関・研究協力病院

研究主体

（主な業務内容）

本試験の実施に必要な資金や事務的な運営補助を提供する。

特定非営利活動法人インターベンションのエビデンスを創る会

（AEEI）

理事長：南都 伸介

住所：〒105-0013 東京都港区浜松町2-5-3 ニュー浜松町ビル6階

主任研究者 (Primary Investigator)

(主な業務内容)

主任研究者は本臨床試験の運営およびデータの質や発表に対して最終的な責任を負う。

中村 正人

東邦大学医療センター大橋病院

横井 宏佳

小倉記念病院

実行委員 (Executive Director)

(主な業務内容)

臨床試験の実務についての助言を行う

齋藤 滋

湘南鎌倉総合病院

南都 伸介

大阪大学

光藤 和明

倉敷中央病院

試験運営委員会 (Steering Committee)

(主な業務内容)

試験運営委員会は、本試験実施の品質の維持および最終試験報告書を作成する責任を持つ。同委員会の役割は、研究実施計画書の作成、患者登録状況の確認、データの質の保証、および本試験の進捗を監視することである。必要に応じ、会議を開催し委員会内の意思の統一を図る。

阿古 潤哉

自治医科大学附属さいたま医療センター

飯島 雷輔

東邦大学医療センター大橋病院

院

新家 俊郎

神戸大学医学部附属病院

効果安全性評価委員会 (DSMB)

(主な業務内容)

独立した効果安全性評価委員会は、本試験の安全性データを適切な間隔または必要な時期に評価する。また、必要に応じて試験運営委員会への試験の継続、変更、または中止の提言を行う。

同委員会には、試験責任医師、試験分担医師は参加しない。

山口 徹 (委員長)

虎の門病院

一色 高明

帝京大学医学部附属病院

代田 浩之

順天堂大学医学部附属順天堂医院

西川 政勝

三重大学医学部附属病院

濱崎 俊光

大阪大学

臨床イベント評価委員会 (CEC)

(主な業務内容)

独立した臨床イベント評価委員会は、試験実施計画書に規定された評価項目に関連した臨床事象について分類・判定を行う。同委員会には、試験責任医師、試験分担医師は参加しない。

相澤 忠範 (委員長)	心臓血管研究所付属病院
浅野 竜太	榊原記念病院
岡田 靖	国立病院機構 九州医療センター
河合 隆	東京医科大学病院
山科 章	東京医科大学病院

サブスタディ責任者

-QCA サブスタディ

阿古 潤哉 (主任研究者) 自治医科大学附属さいたま医療センター

飯島 雷輔 (副研究者) 東邦大学医療センター大橋病院

- IVUS サブスタディ

阿古 潤哉 (主任研究者) 自治医科大学附属さいたま医療センター

及川 裕二 (副研究者) 心臓血管研究所付属病院

- OCT サブスタディ

新家 俊郎 (主任研究者) 神戸大学医学部附属病院

大竹 寛雅 (副研究者) 神戸大学医学部附属病院

- Angioscopy サブスタディ

南都 伸介 (主任研究者) 大阪大学

上野 高史 (副研究者) 久留米大学病院

- 内皮機能サブスタディ

上野 高史 (主任研究者) 久留米大学病院

- 活動量計サブスタディ

青柳 幸利 (主任研究者) 東京都健康長寿医療センター研究所

QCA コアラボ

(主な業務内容)

試験期間中に取得した CAG のデータを定量的に解析する。

特定非営利活動法人インターベンションのエビデンスを創る会(AEEI)

理事長 南都 伸介

住所：〒105-0013 東京都港区浜松町2-5-3 ニュー浜松町ビル6階

IVUSコアラボ

(主な業務内容)

試験期間中に取得した IVUS のデータを定量的に解析する。

特定非営利活動法人インターベンションのエビデンスを創る会(AEEI)

理事長 南都 伸介

住所：〒105-0013 東京都港区浜松町2-5-3 ニュー浜松町ビル6階
OCTコアラボ

(主な業務内容)

試験期間中に取得した OCT データを定量的に解析する。

神戸大学 志手 淳也

住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

Angioscope コアラボ

(主な業務内容)

試験期間中に取得した Angioscope を定量的に解析する。

Cardio Port 株式会社 代表取締役 山本 英樹

住所：東京都千代田区神田須田町 1 丁目 5 番地 東洋ビル 3 階

データセンター

(主な業務内容)

業務委受託契約に基づいた症例登録、データマネジメントを実施する。

株式会社ベルシステム 2 4 医薬関連サービス本部

住所：〒171-0022 東京都豊島区南池袋 2-16-8 藤久ビル東三号館

症例登録責任者：臨床管理 2 局 局長 成田 昌司

データマネジメント責任者：臨床管理 1 局 マスター 山下 慶江

統計解析責任者

(主な業務内容)

得られたデータの統計解析を実施する。

株式会社ベルシステム 2 4 医薬関連サービス本部

住所：〒171-0022 東京都豊島区南池袋 2-16-8 藤久ビル東三号館

責任者：臨床管理 1 局 マスター 渡辺 智昭

地域統轄医師 (Executive Committee)

(主な業務内容)

各地域で本臨床試験の症例登録促進などの実務を行うとともに、サブ解析の立案、助言を行う。

東日本

小林 欣夫

千葉大学医学部附属病院

道下 一朗

横浜栄共済病院

村松 俊哉

済生会横浜東部病院

小川 崇之

東京慈恵医科大学附属病院

濱寄 裕司

昭和大学病院

矢嶋 純二
那須 賢哉
平山 治雄
武川 博昭

心臓血管研究所付属病院
豊橋ハートセンター
名古屋第二日赤病院
大垣市民病院

西日本

中村 茂
藤井 謙司
門田 一繁
川井 和哉
塩出 宣雄
岩淵 成志
川崎 友裕
柴田 剛徳
挽地 裕

京都桂病院
桜橋渡辺病院
倉敷中央病院
近森病院
あかね会土谷総合病院
小倉記念病院
新古賀病院
宮崎市郡医師会病院
佐賀大学医学部附属病院

試験支援センター

(主な業務内容)

研究主体および各委員会の指示に従い、プロジェクトの進行に対して責任をもち、本試験運営業務を遂行する。

株式会社総合医科学研究所

住所：〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 1-3-1 NBF 小川町ビルディング 4 階

責任者：医薬臨床研究支援部 高山 大記