情報公開文書

S26-02

研究課題名	血行再建術後患者に対する二剤抗血小板剤とアピキサバン併用療法の安全性と有効性に関する多施設前向き研究
研究期間	西暦 2014 年 4 月 1 日から西暦 2018 年 3 月 31 日 登録期間：2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日 観察期間：2014 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	本研究は、アスピリンとクロピドグレルの二剤抗血小板剤治療（dual antiplatelet thrapy:DAPT）に加えて抗凝固療法の併用が必要な患者における三剤併用療法での、ワーファリンに対するアピキサバン（新規経口抗凝固薬＝new oral anticoagulant;NOAC：Xa 阻害剤）の効果と安全性、および DAPT の変更、中止時期の影響について前向きに検討することを目的としており、国内のみならず世界的にも貴重な検討内容になることが期待されています。
研究方法	2014年4月1日から2015年3月31日までに研究参加施設において、冠動脈ならびに末梢動脈インターベンション治療を行った全ての患者さんを対象に、インターベンション治療後の三剤併用療法におけるワーファリンならびにアピキサバンの有効性と安全性，およびそのDAPTの変更，中止時期の影響に関して、患者さんの診療録の中から必要な情報だけを用い、主要評価項目として総出血イベント、副次的評価項目として総死亡、心筋梗塞、脳卒中、血栓性塞栓症、標的血管再血行再建術回避率、緊急血行再建術、ステント血栓症について検討します。 （非弁膜症性心房細動を合併し抗凝固療法が必要である場合に、可能であればDAPTに加えてアピキサバンを投与します。また、アピキサバンの投与が困難である場合は、ワーファリンを投与します。DAPTの継続期間は日本あるいは欧米のガイドラインを順守します。） 本研究は、日常診療、治療の中から研究に必要な患者さんの情報のみを使用しますので、新たな治療や追加の投薬等は行いません。 また、データは匿名化されるので、プライバシーの侵害はおこりません。患者さんの個人を尊重し、個人情報は厳重に保護し、取り扱いには十分留意し、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院　循環器内科 医師　椿本　恵則 〒602-8026　京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代）　FAX：075-256-3451（代）