研究課題名

「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H27中倫小第２１号）

臨床研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院では、安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者を対象に、リバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成２７年８月２１日

【研究課題名】

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

【研究期間】

研究期間：初回倫理審査承認日から2017年12月31日まで

登録期間：初回倫理審査承認日から2016年12月31日まで（2年間）

観察期間：平均2年間、最長3年間

【調査対象】

（１）登録基準

　　　20歳以上（同意取得時）、CHADS2スコア1点以上の安定型冠動脈疾患（coronary artery diseases:CAD）を合併する非弁膜症性心房細動（non-valvular atrial fibrillation:NVAF）患者で以下の基準のいずれかを満たし、本研究への参加に文書にて同意したもの

①経皮的冠動脈形成術（precutaneous coronary intervention:PCI）（Plain Old Balloon Angioplasty:POBAを含む）後1年以上経過している

②PCIを必要としない冠動脈CTまたは冠動脈造影（coronary angiography:CAG）で再狭窄病変を有する（50％以上の狭窄病変）

③冠動脈バイパス術（coronary artery bypass graft:CABG）後1年以上経過している

（２）除外基準

①リバーロキサバン投与禁忌に該当する患者

②アスピリン、クロピドグレルまたはプラスグレルの投与禁忌に該当する患者

③過去1年以内にPCI（POBAを含む）を受けた患者

④血行再建術が予定されている患者

⑤過去にステント血栓症の既往歴がある患者

⑥観血的手術予定者（消化器内視鏡による検査および生検は除く）

⑦活動性腫瘍を有する患者コントロール不良の高血圧患者（診察室収縮期圧160mmHg以上）

⑧抗血小板薬を中止できない患者（病変形態、病変部位、ステント種類等から主治医により判断する）

⑨その他、主治医が登録に不適当と判断した患者

【研究目的・意義】

目的：

CADを合併するNVAF患者におけるリバーロキサバン単独療法の有効性および安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する。

意義：

本研究により、抗凝固薬単剤療法群における心血管イベント発生率が、通常療法群である抗凝固薬・抗血小板薬併用群に対して劣らないこと、および出血性合併症の発現リスクが低いことが検証されることで、PCI施行1年以降の安定期の心房細動患者に対しては、抗凝固療法単剤にすることを推奨するガイドラインを支持するエビデンスとして貢献するとともに、CADを合併するNVAF患者に対して、より出血リスクが低い治療選択肢を提供することが可能となる。

【研究の方法】

研究デザイン：多施設、前向き、無作為化、非盲検比較試験

【個人情報の取扱い】

個人情報の流出は不利益となるため、以下の方針で臨む。すなわち、本研究は多施設の研究対象者データをまとめて解析するものであり、各対象者個人を特定できるような検討は行わない。各施設のデータを収集する時点で、研究用の登録番号による管理とし、各施設のデータとの照合ができないように管理する。問題発生時には適切な対応を行う。登録データの研究目的使用に当たっては研究代表者によりデータ管理を徹底し、学会・論文などの研究成果発表以外の外部へデータが流出しないよう注意する。また個人情報の流出により個人のプライバシーを侵害した可能性が生じた場合はすぐに倫理委員会に報告する。

【研究機関】

主管研究期間：国立研究開発法人　国立循環器病研究センター

研究参加施設：約350施設

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　循環器内科

沖縄県うるま市宮里281

098-973-4111（代表）

責任医師名：宮城　唯良／和氣　稔

【AFIRE研究事務所】

メビックス株式会社　責任者　吉田　裕彦

東京都港区赤坂1-11-44　赤坂インターシティ

TEL:0120-965-415、FAX:0120-965-086

e-mail:afire@mebix.co.jp