

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：【非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法 多施設、前向き、無作為化比較試験 研究】OPTIMAAF trial

研究期間： 2019年10月1日（令和元年から）2024年12月31日
実施責任者：平塚共済病院 循環器科 大西 祐子

(2) 対象となる方

この研究では、弁膜症ではない、心房細動を有する虚血性心疾患で入院され、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 Xpediton、XIENCE Alpine、XIENCE Sierra、XIENCE Skypoint）が留置された方にご協力をお願いしております。

(3) 研究の意義・目的

弁膜症ではない、心房細動を有する患者さんの中で、薬剤を表面に塗ったXIENCEステントを用いたステント治療後に、抗血小板と抗凝固を使用する患者さんのお薬の期間を短くした場合の治療方法が有効であるか、また同時にその療法の安全性であるかどうかを確認するのが主な目的です。

(4) 研究の方法

ステント治療から1ヶ月後までの間に、無作為化割り付け抽選により2つの治療方法のうち1つが割り当てられる方法によって1対1の割合（同じ数になるように）、下記の①または②のグループのどちらかに割り当てられます。ステントを留置された1ヵ月目から、次の2つの治療法のうちどちらかを行っていただきます。

なお、2つの治療方法とは以下の①治療グループと②対照グループです。

①治療グループでは、抗血小板薬を1剤プラビックスまたはエフィエントと抗凝固薬を1剤の合計2剤の併用療法のうち抗血小板薬1剤 プラビックスまたはエフィエントを1ヶ月目より中止していただき、抗凝固薬を1剤のみをその後17ヶ月以上飲んでいただきます。

なお、アスピリンとプラビックスまたはエフィエントの抗血小板2剤をお飲みいただいた患者さんは、基本的にはアスピリンをPCI治療時に中止いただきますが、その後1ヶ月までお飲みいただく場合があります。

少なくとも1ヶ月目より抗血小板薬を2剤ともに中止していただきます。

②対照グループでは、抗血小板薬を1剤プラビックスまたはエフィエントと抗凝固薬を1剤の合計2剤の併用療法を12ヶ月目の時点まで継続していただき、12ヶ月目の時点で抗血小板薬1剤プラビックスまたはエフィエントを中止していただき、抗凝固薬を1剤のみをその後6ヶ月以上飲んでいただきます。

なお、アスピリンとプラビックスまたはエフィエントの抗血小板2剤をお飲みいただいた患者さんは、基本的にはアスピリンをPCI治療時に中止いただきますが、その後1ヶ月までお飲みいただく場合があります。

少なくとも1ヶ月より抗血小板（プラビックスまたはエフィエント）を1剤だけにしていただき、12ヶ月目には抗血小板薬を2剤ともに中止していただきます。

（5）個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究の終了もしくは中止後5年間は検証を可能とするために保存され、その後は廃棄処分されます。

（6）研究成果の公表について

1）この研究の電子的公開（一般公開）

この研究は特定臨床研究となるため、臨床研究法の規定に沿って

『臨床 研究実施 計画・研究概要公開システム jRCT 』（jRCT Japan Registry of Clinical Trials ）に記録（登録）することにより、当該事項を公表します。一般の方に対しても登録された内容が公開されます。

また、研究が終了した場合にもその結果が公開されます。

なお、研究の内容や結果が公開された場合においても、この研究にご参加いただいた患者さんの個人的な情報が特定されるまたは公開されないように十分に注意・管理されます。

《公開先：URL》 https://jrct.niph.go.jp/latest_detail/jRCTs051190053

2) この研究の詳細な情報の入手・閲覧

この研究では、特定臨床研究の対象者等（ご参加いただいた患者さんなど）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できます。

入手または閲覧を希望される場合は、その旨をこの研究責任医師または研究分担医師にいつでも遠慮なくお申し出下さい。

（研究責任医師または研究分担医師が分からない場合は、あなたのご担当医師あるいは、下記の相談窓口の方にご相談下さい。）

研究責任医師または研究分担医師は、この研究の研究事務局に必要な資料等を確認し、後日必要な資料を閲覧またはお渡しさせていただきます。

（7）費用について

この研究に参加している間、健康保険の適応となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。

保険給付の適応とならない治療は行いません。

そのため、この研究にご参加された場合にも、あなたが当病院の窓口で支払う医療費の負担額が増えることはありませんので、この研究にご参加されなかった場合に窓口で支払う医療費と全く変わりはありません。

また、この研究に参加することに対する謝礼金や交通費などの支払いはありません。

（8）問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器科 大西 祐子

（対応可能時間：平日 9時～17時）

電話：0463-32-1950（代表）