

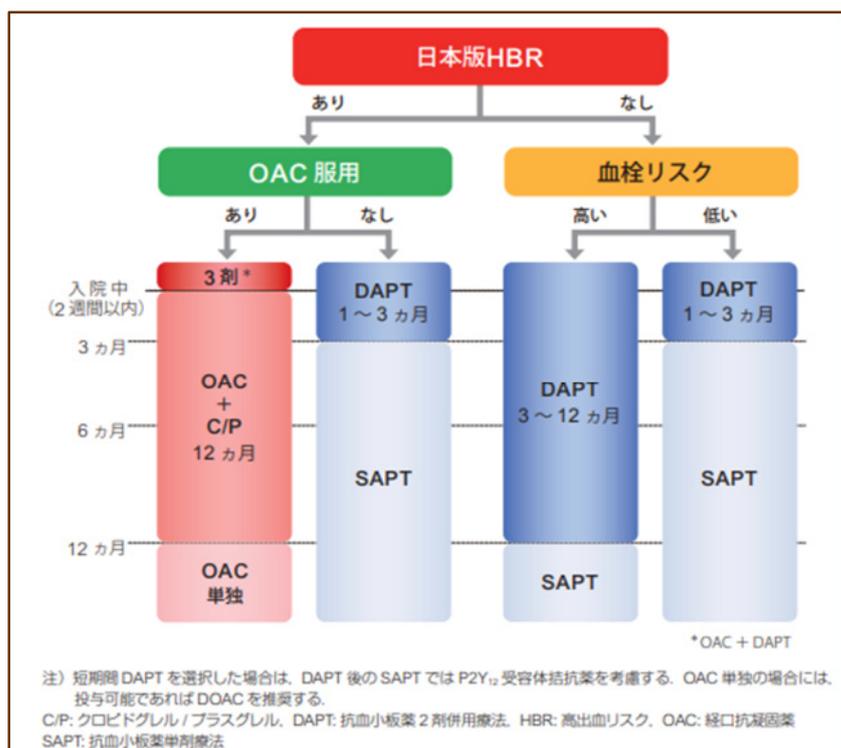
「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：薬剤溶出性ステント留置後における抗血小板剤使用期間・使用薬剤に関する比較研究

・はじめに

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)は、狭心症や心筋梗塞に対する治療として発展してきて、現在は薬剤溶出性ステント (DES) を使用することにより再狭窄率は 5%程度まで減少しました。DES 留置した際には、アスピリンとチエノピリジン系の抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) が使用されます。具体的には、ガイドラインで左下の図に示すフローチャートが示されています。

抗血小板薬を使用することによって、ステント血栓症などの虚血イベントが抑制される可能性はあるものの、多剤の抗血小板薬使用のために出血が助長される可能性が指摘されています。DAPT 期間を決める際に、出血リスクを判断す



日本版 HBR

主要項目

- 低体重
- CKD stage 4,5
- 貧血 (Hb < 11g/dL)
- 心不全
- 抗凝固薬の長期服用
- 末梢動脈疾患
- 非外傷性出血既往 (6 か月以内)
- 脳血管障害
- 血小板数減少症
- 悪性腫瘍
- 肝硬変
- 手術予定
- 外傷

副次項目

- 年齢 (≥ 75 歳)
- CKD stage 3
- 軽度貧血 (WHO の貧血基準)
- NSAIDs, ステロイド服用
- 非外傷性出血の既往

る材料として有用なのが前頁右に示す日本版 HBR の要素です。

HBR 因子があるかどうかで、PCI 治療後における抗血栓薬使用についてのフローが定まっております。HBR の中でも、他国と比較して日本で特に問題であると提唱されているものは、1. 高齢者、2. フレイルや低体重、3. 心不全、4. 末梢動脈疾患、5. 透析を含む慢性腎臓病であることが明らかとなっております。

一方、1 剤の抗血小板薬療法(SAPT)とする際には、アスピリンではなくチエノピリジン系抗血小板薬を残して SAPT とすることが臨床現場では一般的です。これは、多くの DES を用いた研究で、DAPT より SAPT とする際にチエノピリジン系抗血小板薬を選択してあるためです。しかしながら、外科手術や内視鏡処置の際にはチエノピリジン系抗血小板薬を投与したままでは出血が助長されるため中止が必要ですが、SAPT としてアスピリンを使用していれば中止することなくそれらの処置を行うことも可能なことが多くなっています (『安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018 年改訂版)(日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)』(2019 年 3 月 29 日発行))。そのような状況の中で、BioFreedom™という DES のみが、SAPT としてアスピリンを使用しているエビデンスがある (N Engl J Med 2015;373:2038-47.International Journal of Cardiology 243 (2017) 110-115) もの、欧米でのデータです。

本邦で、DES 留置後に SAPT としてアスピリンを用いた研究は少ないため、複数施設 (群馬大学、高崎総合医療センター、公立館林厚生病院、深谷赤十字病院、公立藤岡総合病院、前橋赤十字病院、伊勢崎市民病院、北関東循環器病院) が参加する多機関共同研究を立ち上げ、アスピリンによる SAPT の安全性について後ろ向きで検討することとしました。

これらの病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報 (「情報」といいます) を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究の主目的は、高齢者に対する PCI の際に、DES として BioFreedom™ シリーズとして現在使用されている BioFreedom™Ultra を PCI に使用した際に、1. 短期 DAPT→SAPT としてアスピリン、2. 短期 DAPT→SAPT としてチエノピリジン系抗血小板薬、3. DAPT 長期使用群の 3 群について、出血などの安全性と虚血イベントなどの有効性について後方視的に比較・検討すること

です。

私たちは、狭心症や急性冠症候群の患者さんで、BioFreedom™Ultra を用いて PCI を受けられた方のカルテに記載されている情報を、匿名化し個人を特定できない状態とした上で、研究を行います。この研究により、SAPT としてアスピリン単剤 SAPT の有効性を明らかにしたいと考えています。

・研究の対象となられる方

今回の研究の対象となるのは、対象医療機関(群馬大学、高崎総合医療センター、公立館林厚生病院、深谷赤十字病院、公立藤岡総合病院、前橋赤十字病院、伊勢崎市民病院、北関東循環器病院)において 2022 年 5 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日に BioFreedom™Ultra を用いて PCI を受けられた 75 歳以上の患者さんです。この研究では、このような対象患者さんの治療経過を調査して、治療経過について、集計や統計などの検討を行います。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より 2030 年 12 月 31 日までです。情報の収集は 2025 年 11 月からを予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象医療機関で行った臨床データを用いて、PCI 前後の各種検査値や計測値の変動を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、PCI 治療後の抗血小板薬の服用の違いにより、有害事象発生率に関わりがあるのかを検討します。

この研究では、安全性 (PCI 後 2 年間の出血事象)、有効性 (PCI 後 2 年間の生命予後、並びにステント血栓症、PCI 再治療の有無等) の複合発生率を調査します。

背景として調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

治療等開始前

「患者さんの背景」(年齢、性別、血圧・身長・体重などの一般身体所見、併存症、服薬状況)

「自覚症状」

「他覚症状、身体所見」

「臨床検査」

血液検査：白血球数、ヘモグロビン値、血小板数

生化学検査：アルブミン、肝機能、腎機能、脂質プロファイル、糖尿病に関するデータ (HbA1c、血糖)

日本版 HBR 項目（上記図に記載）の有無

PCI 時

ステントサイズ（ステント径/ステント長）

治療等開始後（退院前、手術終了～2年後）

DAPT 期間、SAPT として使用している抗血小板薬の種類

「安全性（PCI 後 2 年間の出血事象）、有効性（PCI 後 2 年間の生命予後、並びにステント血栓症、PCI 再治療の有無）」

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益や不利益はありません。

・個人情報の管理について

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、匿名化し個人を特定できない状態とした上で、群馬大学の研究責任医師が責任をもって、研究室内のネットから遮断されたパスワードのかかった PC 内に保管し、研究終了後 5 年間保存します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は所属する研究機関に帰属することになり、研究に参加していただいた患者さんにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究資金は群馬大学大学院医学系研究科内科学講座循環器内科学分野の委任経理金を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。研究責任医師は、心臓カテーテル製造・販売業者である株式会社カネカメディックスより研究費を得ておりますが、この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院循環器内科が主体となり行います。

この研究を担当する研究責任医師、実施医療機関は以下のとおりです。

研究責任医師

研究責任医師： 石井秀樹 （職名：教授）

連絡先

群馬大学医学部附属病院 循環器内科

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：平日（外来） 027-220-8145

夜間・休日（南4階病棟） 027-220-8153

既存情報提供機関：

高崎総合医療センター 担当者 村田智行

公立館林厚生病院 担当者 神崎 綱

深谷赤十字病院 担当者 関口 誠

公立藤岡総合病院 担当者 高松寛人

前橋赤十字病院 担当者 庭前野菊

伊勢崎市民病院 担当者 樋口京介
北関東循環器病院 担当者 船田竜一

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科 教授
氏名： 石井 秀樹
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号： 027-220-8145（夜間、土日祝 027-220-8153）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲

- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法