

心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査

REVEAL AF-PCI Registry

Real-world Evaluation of the antithrombotic therapy And clinical outcomes for the patients with Atrial Fibrillation undergoing Percutaneous Coronary Intervention.

現在、冠動脈ステント留置術後の患者に対してはアスピリンと ADP 受容体拮抗薬の 2 剤抗血小板療法 (DAPT : Dual Antiplatelet Therapy) が施行されています。特に薬剤溶出性ステント留置後には、遅発性ステント血栓症の発症に対する懸念から長期に DAPT が継続されることが多いのですが、DAPT の長期継続は出血性合併症の増加をもたらすことが知られており、特に日本人を含むアジア系人種にその頻度が多いことが報告されています。

一方、心房細動を持つ患者さんにおいては抗凝固療法が適切に行われなかった場合に脳卒中を含む全身性塞栓症のリスクが増大することが示されていますが、抗凝固薬に加えて DAPT を施行する 3 剤併用療法を施行した場合に出血性合併症の危険が特に高まることが知られています。

さらに、近年、非弁膜症性心房細動患者の抗凝固療法として直接トロンビン阻害薬や経口第 10 因子阻害薬などの新規抗凝固薬(NOAC; New Oral Anticoagulants)が導入されました。大規模試験において NOAC はワーファリンに比し脳卒中予防効果は少なくとも同等以上で、脳出血の発生率が低いことが示されています。PCI 施行患者における NOAC の有効性、安全性を評価した報告はありませんが、上記の大規模試験において心筋梗塞既往の有無でワーファリンと比較した脳卒中予防効果には差がないことが示されています。

このように心房細動合併患者における抗血栓療法の選択肢は現在多岐にわたりますが、現時点で我が国では心房細動合併患者に PCI を施行する場合の抗血栓療法の明確な指針は示されておらず、検討も十分ではありません。

そこで本研究では、心房細動を合併した PCI 施行患者における抗血栓療法の施行状況と予後についての実態調査を行います。本施設を含む複数の医療機関において 2005 年 1 月から 2014 年 12 月 31 日までの間に冠動脈インターベンションを施行した患者さんで、心房細動を持つ患者さんを、個人情報をも十分に保護するよう配慮した上で登録し予後を調査します。

本試験は後ろ向き観察研究という位置づけになります。患者さんの個人に関する情報(氏名など)は外部に公表されることは一切なく、患者さん個人が不利益を被る危険性は非常に低いと考えられます。しかし本試験の試験参加を拒否した患者さんにつきましては、本試験の対象とは致しません。また、本試験への参加の有無が患者さんへの不利益となることはございません。

本研究の対象となることを拒否される場合には、本研究に関するお問い合わせにつきましては下記の連絡先(当教室においては書面でのみの受付とさせていただきます)での御連絡を受け付けておりますので、御氏名、診察券番号、拒否される研究の名称を明記のうえ、御連絡をお願い致します。

連絡先 :

京都大学医学部附属病院 循環器内科 REVEAL AF-PCI Registry 事務局

FAX: 075-751-3299 E-mail: totoyota@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

電話: 075-751-4899 E-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp