

Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの 至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の 検討試験について

（サブスタディ参加患者さま用）

冠動脈に薬剤溶出性ステントを用いた治療を行った後、何ヶ月間か 2 種類の血液をサラサラにする薬が必要となります。これは、血管に挿入したステントの血栓性閉塞を予防するためのものです。現在、1 年以上の永続的な投薬が一般的に行われていますが、これは当初抗血小板薬（血液をさらさらにする薬）の早期中断によるステントの血栓症リスクが強調されたことによります。しかし、最近になり 6 か月以上服薬のステント血栓性閉塞予防効果は明らかでないと相次いで報告されました。従って、依然として 2 種類の薬を飲み続けるか、中断するかについては一定の基準はありません。2 種類の薬を長い間飲み続けると、心筋梗塞発症のリスクが低くなるというメリットが考えられますが、逆に 2 種類の薬を服薬すると 1 種類の場合に比べ消化管出血などのリスクが高くなるというデメリットが考えられます。残念ながら、これまでの報告は欧米諸国のものであり、心筋梗塞リスク、脳卒中発症リスクすべてが欧米諸国と異なる本邦におけるメリット、デメリットの関係は明らかではありません。そこで、今回 2 種類の薬を 2 つの異なった期間（6 カ月と 18 カ月以上）服薬していただき、安全性、有効性に違いがないか明らかにしたいと考えています。

今回の研究で用いられる「ノボリ」という薬剤溶出性ステントは、本邦で誕生した初の薬剤溶出性ステントで、従来の薬剤溶出性ステントに劣らない有効性が報告されています。一方、血管側のみに薬剤が溶出し、ステントの周りに塗ってあるコーティングも融けるといった従来の薬剤溶出性ステントにない特徴を持っています。結果、内皮機能の障害が少なく、「ノボリ」

はステントの血栓性閉塞防止に有利であると考えられます。

この研究は、ノボリステントという薬剤溶出性ステントを用いて治療をした患者さまを対象に、ステント留置治療後、2種類の血液をサラサラにする薬の投薬期間を6カ月間と18カ月以上で比べ、安全性、有効性に違いがないか調査することにあります。