

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

心房細動は、それ自体は死に至る疾患ではないものの、心臓の心房内の血流が滞ることで血液の固まりができ、その一部が心臓から脳の血管へ流れて、突然、血管を詰まらせることで、症状の重い脳梗塞を発症させることがあります。この脳梗塞は、血を固める成分の1つである凝固因子が活性化することで起こることから、心房細動で起こる脳梗塞を予防するためには、凝固因子の活性化を抑えるお薬である抗凝固薬が効果を発揮します。

また、心筋梗塞や狭心症などの冠動脈疾患は、心臓の血管が詰まったり、血管が狭くなることで起こる疾患です。この冠動脈疾患は、もう1つの血を固める成分である血小板が原因で起こることから、冠動脈疾患を予防するためには、血小板の働きを抑える抗血小板薬が効果を発揮します。

近年、社会の高齢化や食生活の欧米化によって、心房細動と冠動脈疾患の両方を持つ患者さんが増えています。そのような患者さんに対しては、脳梗塞を予防する抗凝固薬と、冠動脈疾患の再発を予防する抗血小板薬が使われてきました。これらの血を固まりにくくする2つの薬剤を服用することで、それぞれの疾患の予防には効果的なのですが、一方で、より強く血が固まりにくくなるために、血が出やすくなったり、出血しても止まりにくくなったりすることが多くなります。また、頭蓋内出血など生命を脅かす重大な出血の危険性も高くなることが知られています。

今まで、抗凝固薬と抗血小板薬の2つを服用している患者さんには、このような重大な出血を防ぐために、最大限、注意して診療してきましたが、最近の研究の成果から、抗凝固薬は、心房細動によって起こる脳梗塞を予防するだけでなく、心筋梗塞や狭心症などの冠動脈疾患の予防にも効果があることが明らかにされました。このような最近の研究の成果から、欧米の診療ガイドラインでは、状態が安定している冠動脈疾患を持つ心房細動の患者さんに限っては、抗凝固薬のみを服用するとの記載がされるまでになりました。しかしながら、このガイドラインを裏付けるデータは未だ十分ではない状況です。

本研究の目的は、状態が安定している冠動脈疾患を持つ心房細動(弁膜症を合併しないタイプ)患者さんに対して、抗凝固薬のみの服用が、従来の治療法である抗凝固薬と抗血小板薬の両方の服用に比べて、同じような有効性が得られ、かつ、より安全(出血の危険性)かどうか明らかにすることを目的としています。本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。