

エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE) 留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を 評価する研究

従来の金属ステントでは 30% くらいの頻度で、せっかく治療した冠動脈が狭くなってしまふ(「冠動脈狭窄」といいます)ことがありました。薬剤溶出性ステントでは、この狭窄を予防するお薬を塗ってあるため、狭窄の再発率が 10% 以下に減少することが知られています。その一方で、薬剤溶出性ステントは、ステントを冠動脈に留置してからしばらく経った後にも、「血栓」という血の塊ができ、それによりステントが詰まってしまう現象(「ステント血栓症」といいます)が発生したという報告があったため、ステントを留置してから 1 年以上、2 種類の抗血小板剤(いわゆる、「血をさらさらにする」お薬、具体的には「アスピリン」とチエノピリジン系抗血小板剤である「プラビックス」や「エフィエント」、「パナルジン」などのお薬です)を継続することが行われてきました。

しかし、日本や世界各国で行われた最近のいくつかの研究において、2 種類の抗血小板剤を数ヶ月以上長く飲むことのメリットは実は殆どなく、ステントを留置して数ヶ月で、1 種類(アスピリン単独)に減らしてもステント血栓症の発生などに差が無い可能性が高いことが示されています。そればかりか、血がさらさらになっていることで消化管などから出血してしまう合併症(出血性合併症といえます)が増える、という結果も出ています。

ステントを留置してすぐの間は、ステントの中で血の塊ができるのを防ぐために 2 つのお薬を飲むことが必要です。しかし、長期間 2 種類の抗血小板剤を内服することで出血性合併症という悪い面が出てしまう可能性があるため、2 種類の抗血小板剤を継続することにメリットがないのであれば、できる限り早く 1 種類に減らす方が望ましいと考えられます。すでに以前に同じエベロリムス溶出性ステントを留置後の患者さんで 2 種類の抗血小板剤服用を 3 ヶ月に短縮する日本国内での臨床研究が行われ、その安全性が示されています。ただし今現在も薬剤溶出性ステント留置後、どのくらいの期間 2 種類の抗血小板剤を継続すべきかについては日本のガイドラインには明記されておらず、また、2 種類の抗血小板剤服用を中止した以降の抗血小板療法はアスピリンがよいのかチエノピリジン系抗血小板剤がよいのかも定まった見解がありません。ガイドライン作成の根拠となる日本人での研究データを得ることが大変重要と考えられます。

以上のような点を踏まえて、2 種類の抗血小板剤を併用する期間をステント治療後 1 ヶ月に短縮した場合と 1 年間継続した場合の安全性を比較検討しようというのが今回の研究の内容です。

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。