

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

サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型の頻度および予後との関連について

急性心筋梗塞・狭心症に対する経皮的冠動脈形成術(以下 PCI と記します)にあたっては、一般的に病変部位にステント留置が行われます。ステントの使用により、治療部位の早期再狭窄率は、ステントを使用しない場合に比べて半分以下に減少するという大きな効果がありますが、ステント留置部位の血栓(血液の塊)予防のために血栓をできにくくする薬である抗血小板剤(血小板凝集能を抑制する薬)の内服が必須です。具体的には抗血小板剤併用療法(①アスピリン[バファリン®あるいはバイアスピリン®]と②チエノピリジン誘導体)が行われています。チエノピリジン誘導体としては、チクロピジン(パナルジン®)が昔から使われておりましたが、最近、副作用の比較的少ないクロピドグレル(プラビックス®)、もしくはプラスグレル(エフィエント®)が多く使用されています。この抗血小板剤併用療法によって、PCI 後のステント血栓症発生が有意に抑制されます。しかしながら、PCI 後に抗血小板剤併用療法を行っていてもステント血栓症を発症する患者さんがおられ(1 年間で 0.1%)、このような患者さんでは、一般の患者さんと比べて、抗血小板剤が効きにくい体質(遺伝子変異)があると考えられています。最近、クロピドグレルの作用発現に関わる CYP2C19 というタンパクをコードする遺伝子に変異のある患者さんでは一般の患者さんと比べてステント血栓症を発症率が非常に高いことが報告されました。また、急性心筋梗塞を発症し PCI を施行された 1500 例の白人の患者さんを対象に行われた研究では、CYP2C19 というタンパクをコードする遺伝子に変異のある患者さんでは一般の患者さんと比べて心血管イベント(死亡、心筋梗塞再発、脳梗塞)の発症率が有意に高いことが報告されていますが、欧米ではその後 CYP2C19 での遺伝子変異が必ずしもイベントと関連しないという報告もあり、その評価は定まっておられません。しかしながら、白人と日本人においては遺伝的背景が異なり、わが国でそのまま当てはまるかは分かりません。

そこで今回、急性心筋梗塞や狭心症にて薬剤溶出性ステント(ザイエンス®)を用いて血行再建を施行された患者さんにおいて、CYP2C19 遺伝子変異の頻度および長期予後に及ぼす影響を検討する臨床研究を行いたいと考えています。

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。