

急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント 留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮する ことの安全性を評価する研究

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。ただし、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。アスピリンは安価であり昔から心筋梗塞の予防効果があることが知られていますが、長期服用では胃粘膜障害や消化管出血の副作用のリスクがあることが問題となっています。またこれまでの研究でチエノピリジン系のクロピドグレル(プラビックス)単剤治療はアスピリン単剤治療より心筋梗塞などの心血管イベントを有意に抑制するという報告もあります。しかしどちらも日本人に対しての十分なデータには乏しく、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。

我々は以前の研究で、急性心筋梗塞の患者さんであっても 3 か月以降の虚血性イベント(心臓死や新たな心筋梗塞)は急性心筋梗塞ではない患者さんと同等であることを示しています。従って急性冠症候群に対する治療であるから長期に 2 種類の抗血小板剤を投与する必要があるとする根拠は必ずしも明確ではありません。

以上のような点を踏まえて、急性冠症候群の患者さんに対して抗血小板剤 2 種類併用期間を 1 ヶ月として以後クロピドグレル(プラビックス)を単剤で継続した場合と抗血小板剤 2 種類併用期間を 1 年として以後アスピリンを単剤で継続した場合の有効性・安全性を比較検討しようというのが研究の目的です。

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、倫理的観点及び科学的観点から、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。