

STOPDAPT-2 ACS 研究概要

Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study for patients with ACS 【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】

研究の概要： エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(Everolimus-eluting stent (CoCr-EES); XIENCE™) を用いた PCI が施行された急性冠症候群の患者を 1 ヶ月(30 日以上 60 日未満)の DAPT 群と 12 ヶ月(11 ヶ月以上 13 ヶ月未満)の DAPT 群に無作為に割り付け、ステント留置後 12 ヶ月の心血管／出血イベントの発生率を評価する。(Primary Analysis)

1 ヶ月 DAPT 群では DAPT 終了後 Clopidogrel (Plavix) 単独治療を 5 年まで継続し、12 ヶ月 DAPT 群では DAPT 終了後 Aspirin 単独治療を 5 年まで継続し、1 ヶ月 DAPT 後 Clopidogrel 単独治療群の 12 ヶ月 DAPT 後 Aspirin 単独治療群に対する心血管／出血イベント並びに上部消化管精査イベントについての優越性を検証する。(Secondary Analysis)。

■ **研究デザイン：** 多施設無作為化オープンラベル比較試験

■ **主要エンドポイント：** 12 ヶ月の心臓血管死亡、心筋梗塞、脳卒中(虚血性および出血性)、ステント血栓症(心筋梗塞に至らない Definite stent thrombosis)、重篤な出血(TIMI Major/Minor)の複合エンドポイント

■ **主要エンドポイント評価法：** 12 ヶ月の主要エンドポイントについて 1 ヶ月 DAPT 後 Clopidogrel 単独治療の 12 ヶ月 DAPT に対する非劣性を検証する。(Primary Analysis)

1 ヶ月 DAPT 群では Clopidogrel 単独治療を 5 年まで継続し、12 ヶ月 DAPT 群では Aspirin 単独治療を 5 年まで継続し、1 ヶ月 DAPT 後 Clopidogrel 単独治療群の 12 ヶ月 DAPT 後 Aspirin 単独治療群に対する主要エンドポイント並びに上部消化管精査イベントについての優越性を検証する。(Secondary Analysis)

■ **目標症例数：** 3000 例 (STOPDAPT-2 の ACS 症例と合わせて)

■ **主任研究者：** 京都大学大学院医学研究科循環器内科 木村 剛

■ **研究世話人：**

倉敷中央病院	門田 一繁
帝京大学医学部附属病院	上妻 謙
岩手医科大学附属病院	森野 禎浩
華岡青洲記念心臓血管クリニック	華岡 慶一
東海大学医学部附属病院	伊苺 裕二
三井記念病院	田邊 健吾
小倉記念病院	安藤 献児
済生会熊本病院	中尾 浩一

近森病院
京都医療センター

川井 和哉
阿部 充

- 統計解析責任者： 兵庫医科大学臨床疫学 森本 剛
- 研究実務担当： 佐賀大学医学部附属病院 夏秋 政浩
京都大学大学院医学研究科循環器内科 渡部 宏俊
神戸市立医療センター中央市民病院 豊田 俊彬
大津赤十字病院 陣内 俊和
- 研究期間： 承認日より登録期間終了後5年の追跡期間ののち
主要な解析が終了するまで(承認後8年予定)
- 患者登録期間： 承認日より2年(予定)

シエーマ

