

研究の概要

研究の名称	<p>【日本語名称】 超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究</p> <p>【英語名称】 Randomized Comparison “All-Comers” Study of Ultra Thin-Strut and Thin-Strut Drug-Eluting Stents</p>	
研究の名称（略名）	CASTLE Study	
研究の目的	<p>本邦の実臨床における超薄型生体吸収性ポリマー薬剤溶出ステント（Orsiro）の有効性について、薄型耐久性ポリマー薬剤溶出ステント（XIENCE）を無作為化対照とし、ステント留置12ヵ月時点における標的病変不全（TLF）発生率に関する非劣性を検証する。当該結果に基づき、欧米で実施されたBIOFLOW-V試験におけるOrsiroの成績との一貫性を検証する。</p>	
研究デザイン	多施設共同、前向き、無作為化オープンラベル比較試験	
対象疾患	PCI治療を必要とする冠動脈疾患	
適格基準	選択基準	<p>以下の基準を全て満たす患者を本研究の対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 症候性冠動脈疾患患者</li> <li>2. 全ての経過観察、並びに血管造影が可能な患者</li> <li>3. 20歳以上の患者</li> <li>4. 医学的にPCIの適応を有する患者</li> </ol>
	除外基準	<p>以下のいずれか1つに該当する患者は本研究対象から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者本人による文書同意を得ることが出来ない患者</li> <li>2. 抗血小板療法または抗凝固療法を禁忌とする患者</li> <li>3. 適切な薬物療法が困難な患者</li> <li>4. 造影剤禁忌または造影剤アレルギーを有する患者</li> <li>5. 心臓外科手術を予定している患者</li> <li>6. 他の研究に参加中で、その研究における観察期間が終了していない患者</li> <li>7. 研究責任医師、研究分担医師が本研究への参加に対して好ましくないと判断した患者</li> </ol>
	中止基準	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究開始後に、選択基準に合致せず、対象として不適切であることが判明した場合</li> <li>2. 被験者が中止を申し出た場合</li> <li>3. 被験者の本研究の参加継続が困難であると研究責任医師もしくは研究分担医師が判断した場合</li> <li>4. 研究責任医師もしくは研究分担医師が中止の必要性を認めた場合</li> </ol>

方法	研究参加の同意が得られた患者をElectronic Data Capture (EDC) に登録し、割付を行う。本研究で実施する検査、観察データを収集する。
評価時期	登録時、術前、術時、術直後、術後12時間(最大24時間以内)、術後1ヵ月 (±7日)、術後12ヵ月 (±30日)、術後24ヵ月(±60日)、術後36ヵ月 (±90日)
治療方法	<p><b>【PCI治療及びステント留置術】</b></p> <p>各施設における通常のPCI手技に従い、無作為化によって割り当てられたステントを用いてステント留置を施行する。全てのPCI治療は現行の標準的ガイドラインに従って実施され、最終的な手技的戦略は完全に術者の裁量に委ねられる。標的病変の前拡張が計画されている場合、標準的な技法を用いて適切なサイズのカテーテル（直径が血管径よりも小さく、使用するステントよりも長さが短いもの）を使用することが望ましい。</p> <p>本臨床研究では直接的なステント留置も認められている。ステント留置手技は、原則的に各ステント製品の添付文書に従う。本臨床研究の対象機器を用いた複数のステント留置手技が認められる。標的病変のステント後拡張、ステントのオーバーラッピング、分岐部、完全閉塞及び多枝病変等の複雑病変を有する研究対象者へのステント留置手技は、術者の裁量で実施される。また、IVUS、OFDI/OCT並びにCTの実施は任意とする。初回PCI以降1年以内の冠動脈造影は、症状があり冠動脈造影が必要と判断された場合以外は、原則実施しない。1年以降の冠動脈造影は必要に応じて主治医の判断で随時実施する。もし、ステント留置を必要とするStaged PCI以外の血行再建術を施行する場合は、無作為化によって割り当てられたステントと同じステントを使用することが推奨される。</p> <p><b>【ステント留置後の二剤併用抗血小板療法】</b></p> <p>ステント留置後の二剤併用抗血小板療法（DAPT）の継続期間は、原則的に各ステント製品の添付文書に従う。但し、留置後添付文書に記載されている推奨期間を超えてのDAPTを継続する場合は、重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて抗血小板剤の投与期間延長は医師の判断に委ねられる。</p> <p>また、アスピリン、チエノピリジン系及びチエノピリジン系以外の抗血小板薬の投与についても医師の判断に委ねられる。</p> <p><b>【Staged PCIについて】</b></p> <p>Staged PCI は、初回PCI後の血行再建術発生率に関する評価の観点から、初回PCI後の8週間以内に計画されているStaged PCIの予定が術後12時間(最大24時間以内)までにEDC上に報告されなければならない。術後12時間(最大24時間以内)までにEDC上で報告された計画されているStaged PCIは経過観察</p>

	<p>において血行再建術イベントとしては取り扱わない。但しStaged PCIに関連して発生したその他の心血管イベントについては、経過観察におけるクリニカルイベントとして取り扱う。フォローアップの計画及びDAPTの実施期間は、本臨床研究で用いた医療機器の留置日を用いて且つ研究対象者の初回PCI施行日に基づきそれぞれ決定及び算出される。</p>
使用される医療機器	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オシロ シロリムス溶出型コロナリーステントシステム 超薄型生体吸収性ポリマー・シロリムス溶出ステント 承認番号：23000BZX00014000</li> <li>• XIENCE Sierra® 薬剤溶出ステント 薄型耐久性ポリマー・エベロリムス溶出ステント 承認番号：23000BZX00091000</li> </ul>
有効性主要評価項目	<p>標的病変不全 (Target Lesion Failure-TLF)</p> <p><b>【TLF定義】</b></p> <p>心臓死・標的血管におけるQ波もしくは非Q波心筋梗塞・臨床所見に基づく標的病変再血行再建術 (Clinically Driven-TLR) からなる複合的臨床有害事象</p>
副次評価項目(有効性)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. デバイス成功</li> <li>2. 病変成功(&lt; 30% 残存狭窄率)</li> <li>3. 手技成功</li> </ol>
副次評価項目(安全性)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 心筋梗塞 (MI: Myocardial Infarction)</li> <li>2. 心筋梗塞及び心臓死 (Myocardial Infarction or Cardiac Death)</li> <li>3. MACE及びMACCE (Major Adverse Cardiac Events-MACE及びMajor Adverse Cerebral and Cardiac Events-MACCE、並びにMACE及びMACCEを構成する個々のイベント) <ul style="list-style-type: none"> <li><b>【MACE定義】</b></li> <li>全死因死亡・Q波もしくは非Q波心筋梗塞・臨床所見に基づく標的病変再血行再建術 (Clinically Driven-TLR) からなる複合的臨床有害事象</li> <li><b>【MACCE定義】</b></li> <li>全死因死亡・Q波もしくは非Q波心筋梗塞・臨床所見に基づく標的病変再血行再建術 (Clinically Driven-TLR) ・CVAからなる複合的臨床有害事象</li> </ul> </li> <li>4. 標的病変不全 (TLF) を構成する個々のイベント</li> <li>5. 標的血管不全 (Target vessel failure-TVF) 及びTVFを構成する個々のイベント <ul style="list-style-type: none"> <li><b>【TVF定義】</b></li> <li>心臓死・標的血管におけるQ波もしくは非Q波心筋梗塞・臨床所見に基</li> </ul> </li> </ol>