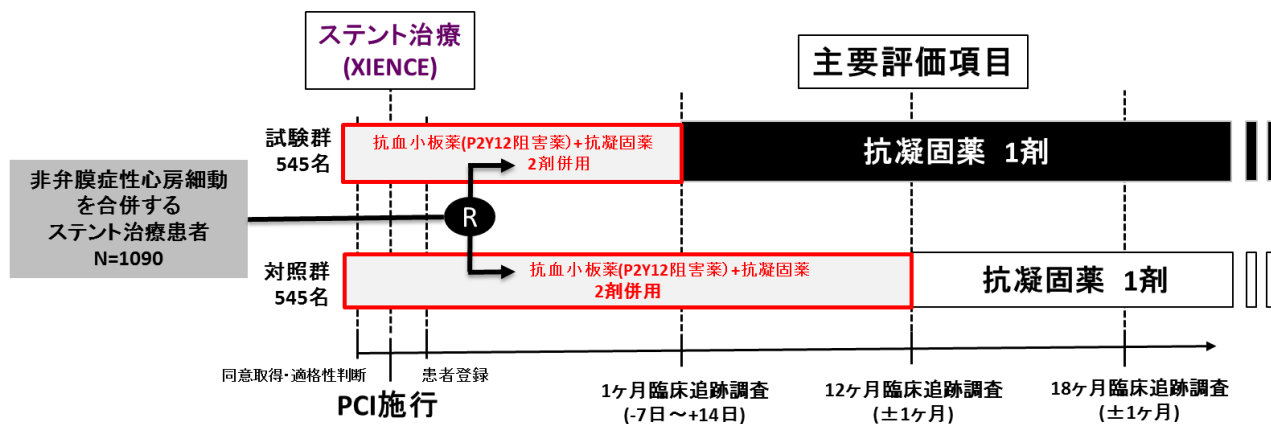


0.概要

0.1 研究の概略図(シエーマ)

OPTIMA-AF trial: 試験デザイン

前向き、多施設、無作為化比較、非劣性試験



主要評価項目:
 有効性主要評価項目: 12ヶ月(365日)後の全死亡あるいは血栓塞栓症の発生率
 全死亡、心筋梗塞、ステント血栓症、脳卒中、全身性塞栓症
 非劣性テストを実施。非劣性試験が合致すれば優越性テストを行う。
 安全性主要評価項目: 12ヶ月(365日)後の出血性イベント
 ISTH基準のMajor Bleeding あるいはClinically relevant nonmajor bleeding(優越性テスト)

* 担当医が、より適切であると判断した場合は、最長で術後1ヶ月までアスピリン追加が許容される(CYP2C19遺伝子多型等)。

有効性主要評価項目に対する非劣性検定を行う。非劣性を達成した場合には、安全性主要評価項目の優越性を検定する。安全性主要評価項目の優越性が示されれば、有効性主要評価項目の優越性の検定を行う。(固定順序法)

- 患者登録前に選択・除外基準によりスクリーニングを行う。1ヶ月(30日)、12ヶ月、18ヶ月で臨床追跡調査を受ける。
- 本無作為化試験は、12ヶ月における有効性および安全性主要評価項目の、短期2剤療法と長期2剤療法に対する非劣性および優越性を、それぞれ検証する。
- 血栓塞栓症は、心筋梗塞、Definiteステント血栓症、脳卒中、全身性塞栓症の複合イベントと定義する。
- 患者は、循環器疾患予防に関する日本循環器学会ガイドライン遵守が推奨される。
- 薬剤処方データは、ベースライン、1ヶ月(30日)、12ヶ月、18ヶ月のフォローアップ時に収集される。

0.2 研究の目的と主要評価項目

・目的

本研究の目的は、非弁膜症性心房細動を有する患者で

薬剤溶出性ステントを用いたPCI後の短期抗血栓療法(抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を1ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続)の長期抗血栓療法(抗血小板薬及び直接経口抗凝固薬の併用期間を12ヶ月で、その後、直接経口抗凝固薬のみ継続)に対する安全性と有効性を検証することである。12ヶ月後の死亡または血栓塞栓症の複合エンドポイント(有効性主要評価項目)発生率に対する非劣性、更には非劣性が達成された場合は、出血性イベント(安全性主要評価項目)についての優越性を、多施設の前向き無作為化試験により検証する。

・主要評価項目

1. 有効性主要評価項目

12ヶ月(365日)の全死亡または血栓塞栓症の発生率
(全死亡、心筋梗塞、ステント血栓症、脳卒中、全身性塞栓症)

2. 安全性主要評価項目

12ヶ月(365日)の出血性イベント ISTH 基準の Major bleeding または Clinically relevant nonmajor bleeding (重大ではないが臨床的に問題となる出血事象)¹

有効性主要評価項目に対する非劣性検定を行う。非劣性を達成した場合には、安全性主要評価項目の優越性を検定する。安全性主要評価項目の優越性が示されれば、有効性主要評価項目の優越性の検定を行う。(固定順序法)

0.3 研究対象者

非弁膜症性心房細動および虚血性心疾患(安定狭心症、不安定狭心症、無症候性心筋虚血)を研究対象者とする。

0.4 治療

多施設、前向き、無作為化比較試験

0.5 目標登録数

国内約 80 施設でおよそ 1090 名が無作為割付される。

0.6 研究期間

・登録期間:2019年10月1日(令和元年)から2022年12月31日

・研究期間:2019年10月1日(令和元年)から2024年12月31日

0.7 研究責任医師(研究代表医師)と問い合わせ先

所属:大阪大学医学部附属病院 循環器内科

氏名:坂田 泰史

問い合わせ先:

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-3640

0.8 その他問い合わせ先

0.81.対象の選択・除外基準(適格性の確認)の問い合わせ

機関の名称:株式会社キック 日本リサーチアンカー内 OPTIMA-AF 研究事務局

0.82.連絡先(適格性の確認):

機関の名称:株式会社キック 日本リサーチアンカー内 OPTIMA-AF 研究事務局
住所:〒173-0004 東京都板橋区板橋 1-47-15 グランシティラピュタタワー308号
担当者:矢野恵美子
TEL & FAX: 03-3963-5515、e-mail: optima-af@re-anchor.net

0.83.登録手順の問い合わせ

機関の名称:株式会社キック 日本リサーチアンカー内 OPTIMA-AF 研究事務局

0.84.連絡先(登録手順):

機関の名称:株式会社キック 日本リサーチアンカー内 OPTIMA-AF 研究事務局
住所:〒173-0004 東京都板橋区板橋 1-47-15 グランシティラピュタタワー308 号
担当者:矢野恵美子
TEL&FAX: 03-3963-5515、e-mail: optima-af@re-anchor.net

0.85.疾病等に関する報告

機関の名称:株式会社キック 日本リサーチアンカー内 OPTIMA-AF 研究事務局

0.86.連絡先(疾病等の報告):

機関の名称:株式会社キック 日本リサーチアンカー内 OPTIMA-AF 研究事務局
住所:〒173-0004 東京都板橋区板橋 1-47-15 グランシティラピュタタワー308 号
担当者:矢野恵美子
TEL&FAX: 03-3963-5515、e-mail: optima-af@re-anchor.net

0.9.臨床研究の原則

本臨床研究は、本臨床研究実施計画書及び臨床研究法(平成 29 年 法律第 16 号)の要件を遵守し、本臨床研究に参加する研究対象者個人を尊重して実施する。