

STOPDAPT-3 研究概要

ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-3 study

【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療法を P2Y12 阻害薬単剤と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(Co-Cr Everolimus-Eluting Stent [CoCr-EES]; XIENCE™)を用いた PCI が施行された、高出血リスク (high bleeding risk; HBR) 患者または急性冠症候群 (ACS) 患者を、アスピリン非投与群 (プラスゲレル単剤) と 1 か月抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) 群 (アスピリン + プラスゲレル) に無作為に割り付け、ステント留置後 1 か月の心血管 / 出血イベントの発生率を評価する (Primary Analysis)。

アスピリン非投与群では、1 か月間のプラスゲレル単独治療後、クロピドゲレル単独治療へ変更、1 か月 DAPT 群ではアスピリン、プラスゲレルによる DAPT 終了後、アスピリン単独治療へ変更し、ステント留置後 1 年の心血管 / 出血イベントの発生率を評価する (Exploratory 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：

1 か月の重篤な出血 (BARC 3 or 5)

1 か月の心臓血管死、心筋梗塞、虚血性脳卒中、ステント血栓症 (Definite stent thrombosis)

主要エンドポイント評価法：

1 か月の重篤な出血 (BARC 3 or 5) についてアスピリン非投与群の 1 か月 DAPT 群に対する優越性を検証する。

1 か月の心血管複合エンドポイントについてアスピリン非投与群の 1 か月 DAPT 群に対する非劣性を検証する。

目標症例数： 3110 例

研究代表医師： 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
華岡青洲記念病院 華岡 慶一

東海大学医学部附属病院	伊苅 裕二
三井記念病院	田邊 健吾
小倉記念病院	安藤 献児
近森病院	川井 和哉
京都医療センター	阿部 充
仙台厚生病院	伊澤 毅
順天堂大学医学部附属静岡病院	諏訪 哲
日赤和歌山医療センター	豊福 守
かわぐち心臓呼吸器病院	徳山 榮男
静岡県立総合病院	坂本 裕樹
昭和大学藤が丘病院	鈴木 洋
昭和大学江東豊洲病院	若林 公平

統計解析責任者： 兵庫医科大学臨床疫学 森本 剛

研究実務担当者： 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
京都大学大学院医学研究科循環器内科 山本 航

研究期間： jRCT初回公表日より登録期間終了後1年の追跡期間ののうち
主要な解析が終了するまで(jRCT初回公表日から4年予定)

患者登録期間： jRCT初回公表日より2年(予定)

シエーマ

