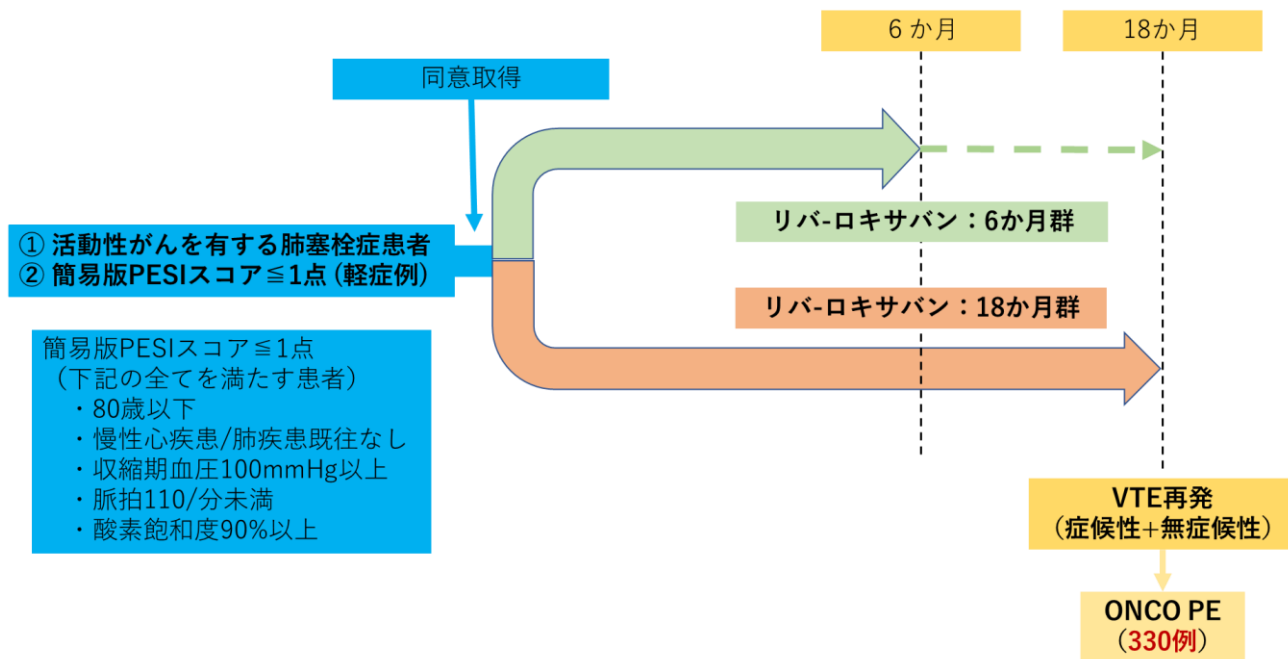


## 研究シエーマ



<試験デザイン>

- ・ 試験の相：第IV相
- ・ 比較の方法：並行群間比較
- ・ 対照の種類：実薬対照
- ・ 介入（診断／治療）の割付方法：ランダム化
- ・ 盲検化の有無とレベル：非盲検

## 研究概要

Optimal Duration of Anticoagulation Therapy for Low-risk Pulmonary Embolism Patients with Cancer  
(ONCO PE trial)

がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

【がん合併の低リスク肺塞栓症患者に対する治療及び再発予防のためのリバーロキサバンの  
6 か月間(短期間)の投与と比較して 18 か月間(長期間)の投与の有用性を検証する研究】

### (1) 研究の目的

活動性がんを有する患者で新しく肺塞栓症が見つかった患者を 6 か月間のリバーロキサバン治療群 (Short DOAC 群) と 18 か月間のリバーロキサバン治療群 (Long DOAC 群) に無作為に割り付けし、肺塞栓症の診断後 18 ヶ月の静脈血栓塞栓症の再発及び出血イベントの発生率を評価する。

### (2) 試験のフェーズ/Phase

第 4 相/Phase 4

### (3) 症例登録開始予定日

2021 年 1 月 1 日

### (4) 実施期間

JRCT 公表日～2023 年 8 月 31 日

### (5) 実施予定被験者数

330 症例

### (6) 試験の種類/Study Type

介入研究/Interventional

### (7) 試験のデザイン/Study Design

1) 割付方法: 無作為化比較

Allocation: randomized controlled trial

2) 盲検化: 非盲検

Masking: open (masking not used)

3) 対照: 実薬対照

Control: active control

4) 比較方法: 並行群間比較

Assignment: parallel assignment

5) 研究目的: 治療

Purpose: treatment purpose

(8) 保険外併用療養費:なし

(9) 臨床研究を実施する国:日本

Country name: Japan

(10) 研究対象者の適格基準

1) 主たる選択基準/Inclusion Criteria

①活動性がんを有する患者で新しく肺塞栓症が見つかった患者で抗凝固療法による治療及び再発予防が予定される患者

②簡易版 PESI スコアが 1 以下の患者

1. Patients with active cancer (solid and hematologic malignancies) presenting with objectively newly confirmed PE who are scheduled to be treated by anticoagulation therapy.

2. Patients with an simplified PESI score of 1 or less

2) 主たる除外基準/Exclusion criteria

1. リバーロキサバンが禁忌の患者(臨床的に重大な肝疾患を有する患者、細菌性心内膜炎の患者、活動性出血中の患者、妊娠可能性がある場合には避妊が不十分である場合、強い cytochrome P-450 3A4 阻害剤や P 糖タンパク阻害剤を併用中の患者など)

2. 生命予後が 6 か月以下と見込まれる患者

3. 患者の同意が得られない患者

4. 担当医師が試験に参加する事が適切でないと判断した患者(消化管出血や尿路出血のリスクが高い患者等)

1. Contraindicated patients for rivaroxaban (Clinically significant liver disease, Bacterial endocarditis, Active bleeding, Inadequate contraceptive measures if of childbearing potential, Concomitant use of strong cytochrome P-450 3A4 inhibitors or inducers or P-glycoprotein inhibitors or inducers, etc)

2. Expected life expectancy <6 months

3. Patients who do not provide written informed consent.

4. Patients who judged to be inappropriate for enrolment by the physician (including patients at a high risk of gastrointestinal or genitourinary bleeding)

3) 年齢下限/Age Minimum

20 歳/20-year-old

4) 年齢上限/Age Maximum

80 歳/80-year-old

5) 性別/Gender

男性・女性/Both

(11) 中止基準

研究代表医師は、本試験開始後に新たに得られた情報により、試験治療の安全性または有効性に関して試験継続に重大な問題があることが明らかになった場合は、試験の早期中止または中断の決定を行う。研究代表医師が試験の早期中止の決定を行った場合は、速やかに実施医療機関の研究責任医師に研究の中止、およびその理由を文書にて報告する。

(12) 対象疾患名/Health condition(s) or Problem(s) studied

肺塞栓症/Pulmonary embolism

(13) 介入の内容/Intervention(s)

6 か月間のリバーロキサバン治療群 (Short DOAC 群) と 18 か月間のリバーロキサバン治療群 (Long DOAC 群)

6 months of Rivaroxaban treatment group (Short DOAC group) and 18 months of Rivaroxaban treatment group (Long DOAC group)

(14) 主たる評価項目/Primary Outcome(s)

18 カ月の VTE の再発イベント

VTE recurrence event at 18 months.

(15) 副次的な評価項目/Secondary Outcome(s)

18 カ月の大出血イベント (ISTH 基準)

Major bleeding event (ISTH criteria) at 18 months.

18 カ月の臨床的に問題となる大出血以外の出血

Clinically relevant non-major bleeding event at 18 months.

18 カ月の臨床的に問題となる全ての出血 (大出血+大出血以外の出血)

All bleeding event at 18 months

18 カ月の全ての死亡

All-cause death at 18 months.

18 カ月の PE 関連死亡

PE-related death at 18 months.

18 カ月の出血事象による死亡

Bleeding-related death at 18 months

18 カ月の症候性の VTE の再発イベント

Symptomatic VTE recurrence event at 18 months.

18 カ月の観血的処置時の有害事象

Adverse event during invasive procedures at 18 months.

3 カ月の PE 関連死亡、症候性 VTE の再発、及び大出血 (ISTH 基準) の複合エンドポイント

A composite of PE-related death, symptomatic recurrent VTE, and major bleeding (ISTH criteria) at 3

months.

**3カ月のPE関連死亡**

PE-related death at 3 months.

**3カ月の症候性VTEの再発イベント**

Symptomatic VTE recurrence event at 3 months.

**3カ月の大出血イベント(ISTH基準)**

Major bleeding event (ISTH criteria) at 3 months.

**3カ月の入院を要した再発および出血イベントの有無**

VTE recurrence or bleeding events requiring hospitalization at 3 months