

複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出
ステントで治療した症例の複数施設による登録研究
AtheRosclerotic Complex coronary Artery
DiseAses treated by Zotarolimus-Eluting
Resolute Onyx stent ~A multi-center registry~
略称: ARCADIA ZERO

・臨床研究の実施体制に関する事項

研究代表者

心臓血管研究所附属病院 循環器内科 冠動脈疾患担当部長 及川裕二

豊橋ハートセンター 循環器内科部長 那須賢哉

実施医療機関および研究責任医師

心臓血管研究所附属病院 循環器内科 冠動脈疾患担当部長 及川裕二

豊橋ハートセンター 循環器内科部長 那須賢哉

研究事務局及び調整管理実務担当者

研究事務局: シー・ブイ・クエスト株式会社

・臨床研究の目的に関する事項

日本の日常診療において、Onyx を冠動脈のアテローム性動脈硬化症を伴う複雑病変の治療に使用した場合の、手技上および短期および長期の臨床的有効性と安全性について検討する。

Primary endpoint は、Onyx 留置後 12 ヶ月以内の標的病変不全 (TLF: Target Lesion Failure) 発生率。

Secondary endpoint は、以下のとおりである。

- a. Onyx 留置の技術的成功率および臨床的手技成功率
- b. 12 ヶ月以内の TLR
- c. 12 ヶ月以内の標的血管再血行再建術 (TVR)
- d. 12 ヶ月以内の標的血管不全 (TVF): 心臓死、標的血管の心筋梗塞 (Q 波 MI 及び非 Q 波 MI)、TVR
- e. 12 ヶ月以内のステント血栓症: Academic Research Consortium (ARC) による定義で Definite もしくは Probable のステント血栓症
- f. 24 ヶ月以内の TLF
- g. 24 ヶ月以内の TLR
- h. 24 ヶ月以内の TVR
- i. 24 ヶ月以内の TVF

- j. 24 ヶ月以内のステント血栓症: Academic Research Consortium (ARC)による定義で
Definite もしくは Probable のステント血栓症

臨床研究の内容に関する事項

試験のフェーズ	第4相	
症例登録開始予定日	2019年9月1日	
実施期間	3年	
実施予定被験者数	800例	
試験の種類	多施設共同研究	
試験デザイン	前向き研究	
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
保険外併用療養の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
臨床研究を実施する国(日本以外)	無し 日本国のみ	
研究対象者の適格基準	主たる選択基準	複雑冠動脈病変を有する患者(詳細は後述)
	主たる除外基準	上記以外の冠動脈病変を有する患者(詳細は後述)
	年齢下限	20歳
	年齢上限	なし
	性別	制限なし
中止基準	Onyxの使用が原因による、未知の有害事象が生じた場合	
対象疾患名	虚血性心疾患	
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
主たる評価項目	Onyx留置後12ヶ月以内の標的病変不全	
副次的な評価項目	後述	

試験のフェーズ

本研究は第 4 相 (Phase IV) 試験である。

実施予定被検者数

800 例

研究デザイン

本研究は、前向きに日本国内 65 施設 (予定) で、複雑冠動脈病変を有する虚血性心疾患患者に対して Onyx を留置する観察試験である。ランダム化や盲検化は行わずレジストリー形式で患者を研究登録する。12 か月、および 24 か月に臨床評価を行う。

