

心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓

療法の実態調査 REVEAL AF-PCI Registry

現在、冠動脈ステント留置術後の患者に対してはアスピリンとADP受容体拮抗薬の2剤抗血小板療法（DAPT：Dual Antiplatelet Therapy）が施行されています。特に薬剤溶出性ステント留置後には、遅発性ステント血栓症の発症に対する懸念から長期にDAPTが継続されることが多いのですが、DAPTの長期継続は出血性合併症の増加をもたらすことが知られており、特に日本人を含むアジア系人種にその頻度が多いことが報告されています。

一方、心房細動を持つ患者さんにおいては抗凝固療法が適切に行われなかった場合に脳卒中を含む全身性塞栓症のリスクが増大することが示されていますが、抗凝固薬に加えてDAPTを施行する3剤併用療法を施行した場合に出血性合併症の危険が特に高まることが知られています。

さらに、近年、非弁膜症性心房細動患者の抗凝固療法として直接トロンビン阻害薬や経口第10因子阻害薬などの新規抗凝固薬（NOAC: New Oral Anticoagulants）が導入されました。大規模試験においてNOACはワーファリンに比し脳卒中予防効果は少なくとも同等以上で、脳出血の発生率が低いことが示されています。PCI施行患者におけるNOACの有効性、安全性を評価した報告はありませんが、上記の大規模試験において心筋梗塞既往の有無でワーファリンと比較した脳卒中予防効果には差がないことが示されています。

このように心房細動合併患者における抗血栓療法の選択肢は現在多岐にわたりますが、現時点で我が国では心房細動合併患者にPCIを施行する場合の抗血栓療法の明確な指針は示されておらず、検討も十分ではありません。

そこで本研究では、心房細動を合併したPCI施行患者における抗血栓療法の施行状況と予後についての実態調査を行います。本施設を含む複数の医療機関において2005年1月から2014年12月31日までの間に冠動脈インターベンションを施行した患者さんで、心房細動を持つ患者さんを、個人情報をも十分に保護するよう配慮した上で登録し予後を調査します。

本試験は後ろ向き観察研究という位置づけになります。患者さんの個人に関する情報（氏名など）は外部に公表されることは一切なく、患者さん個人が不利益を被る危険性は非常に低いと考えられます。

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

三菱京都病院 心臓内科 横松孝史

〒615-8087 京都市西京区桂御所町1番地

電話 075-381-2111（代）

主任研究者 京都大学循環器内科 木村 剛