

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

**研究機関名：筑波メディカルセンター病院**

倫理審査承認日：2024年8月27日
研究課題名：経カテーテル大動脈弁留置術施行患者における術後アスピリン単独投与に比較した場合の抗血栓薬 非投与の 非劣性 を検証する 無作為化比較試験(Non-antithrombotic therapy after transcatheter aortic valve implantation NAPT trial)
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2027年12月31日
研究対象： 20歳以上の大動脈弁狭窄症に対して、太ももの付け根などの血管からカテーテル（細い管）を使って、人工弁（生体弁）を患者さんの心臓まで運び、機能が低下している心臓の弁（大動脈弁）と置き換える手術である、経カテーテル大動脈弁留置術（Transcatheter Aortic Valve Implantation（以下、TAVI））が施行された患者さん
意義・目的： 近年では、高齢化社会を反映して、加齢および動脈硬化の変化をおもな要因とした大動脈弁狭窄症が増えてきています。大動脈弁狭窄症は、心不全、失神、胸痛などの自覚症状が出現すると平均余命は2－3年とされており、早急な治療が必要となります。これまで大動脈弁狭窄症の治療は、外科的大動脈弁置換術が標準的な治療とされてきましたが、高齢者や体の弱い患者さんにおいては、その侵襲度の高さから外科的大動脈弁置換術が施行できない、あるいは施行できても日常生活に復帰するまで長く時間がかかることが問題となっていました。近年、カテーテルを用いることにより患者さんの体に負担が少ないTAVIが普及し、多くの患者さんに施行されています。 その中で、現在の日本における治療の標準的な指針においては、TAVI施行後3ヶ月～6ヶ月間は抗血小板薬を2剤投与し、その後は永続的に抗血小板薬を1剤投与することが推奨されていますが、医学的な根拠に乏しく、2021年に改訂されたヨーロッパ心臓病学会の治療の標準的な指針においては、TAVI施行患者さんに対しては永続的なアスピリンの1剤のみの投与が推奨されています。しかしながら、この永続的なアスピリンの投与についても、本当に必要なのかについては十分な検討がなされていません。TAVIの対象となる患者さんは、その多くが出血するリスクが高いことが知られており、抗血小板薬のやみくもな使用は害にもなり得ます。そこでこの研究では、TAVI施行患者さんにおいて、術後に代表的な抗血小板薬であるアスピリンだけを投与する群と、抗血栓薬の投与がされない群を比較することを目的としています。

方法：

経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）を受けた患者さんにおいて、術後にアスピリンのみが投与されたグループ（アスピリン群）と、抗血栓薬の投与がなかったグループ（非抗血栓薬群）とを比較し、TAVI 施行後の主要評価項目（全死亡、心筋梗塞、脳梗塞、出血からなる複合エンドポイント）を比較します。学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。また、本研究で得られた情報は、個人名・診察番号は記入せず個人が特定されないよう配慮します。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。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。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 循環器内科

仁科 秀崇（代表番号 029-851-3511）