

REWRAPS Study

冠動脈ステントを留置後、1年以上経過し、
臨床的に安定している心房細動患者
(ステントの種類、心房細動の分類は問わない)

除外基準

同意取得

登録期

治療期

無作為割付

ワルファリン
or
リバーロキサバン
or
抗凝固薬なし

(※ 抗血小板薬の処方内容は問わない)

グループA

ワルファリン

(※ 抗血小板薬の処方
内容は問わない)

グループB

リバーロキサバン

(※ 抗血小板薬の処方
内容は問わない)

処方継続(必要があれば変更可)

処方開始

3年間のフォローアップ (検査項目参照)

Non-randomized arm

Randomized arm

選択基準

1. 冠動脈ステントを留置後、1年以上経過し、臨床的に安定している非弁膜症性心房細動患者
2. 20歳以上で研究に協力する意思があり、同意文書に署名した患者

除外基準

Non-randomized arm

1. 抗凝固薬の添付文書上の使用禁忌患者に対する抗凝固療法
2. 現在PCIまたは心房細動に対するカテーテルアブレーション治療が予定されている患者
3. ステント留置後遠隔期にステント血栓症の既往がある患者
4. 弁膜症に対する人工弁置換術後の患者
5. その他研究担当医師が、研究参加が不適切と判断するような病態である患者
6. 同研究への参加意思がない患者

Randomized arm

上記に加えて以下の患者も除外基準となる。

7. 中等度以上の腎障害(クレアチニンクリアランス 30ml/min以下)を認める患者
8. 重篤な肝障害(ALTが正常の5倍以上、あるいはALT及び総ビリルビンが正常の3倍以上)を認める患者
9. 貧血症(ヘモグロビン値が10g/dl以下)を有する患者

投薬について

ワルファリンの投与量

PT-INR値を、70歳未満; 2.0-3.0, 70歳以上; 1.6-2.6と目標設定する。

リバーロキサバンの用法・用量

通常、成人には15mgを1日1回食後経口投与であるが、腎障害のある患者(クレアチニンクリアランス 30-49ml/min)や、出血リスクの高い患者、75歳以上の高齢者、低体重(50kg以下)の患者には10mg 1日1回に減量する。

抗血小板薬の投与量

「一剤」が望ましいが、「二剤」あるいは「なし」でも構わない。

検査項目および治療スケジュール

観察・検査項目	登録時	治療期		
		12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
適応基準の確認	○	—	—	—
文書同意取得	○	—	—	—
血算	○	○	○	○
一般生化学検査※1	○	○	○	○
十二誘導心電図	○	○	○	○
胸部レントゲン	○	—	—	—
心臓超音波検査	○	○	○	○
予後調査		○	○	○
凝固系採血	○	←適宜施行→		
中止・脱落		←発生時報告→		
有害事象		←発生時報告→		
イベント(評価項目)		←発生時報告→		

※1. 必須項目: Cre、BUN、GOT、GPT、T-Bil、ALP、LDL-chol、HDL-chol、TG、Glu、HbA1c、PT

非必須項目: EPA/AA、RLP-C、hs-CRP、BNPまたはNT-proBNP、D-dimer

主要評価項目

・有効性評価項目

複合心脳血管イベント:

心脳血管死亡、非致死性急性冠症候群(ステント血栓症を含む)、冠血行再建(PCIまたはCABG)、非致死性脳卒中(脳梗塞、脳出血)および全身性塞栓症

・安全性評価項目

重大出血事象(TIMIまたはISTHのMajor bleedingに該当する事象)および重大ではないが臨床的に問題となる出血事象

REWRAPS Study 事務局

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

藤田保健衛生大学 循環器内科 TEL: 0562-93-2312

FAX 0562-93-2315