様式第２）　　受付番号 2025021

# 実施計画書

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 審査課題 | 非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験 | | | | |
| 研究等組織 | 氏　名 | | 所　属 | 職　名 | 担当の分担 |
| | 代表者 | 志村徹郎 | 循環器内科 | 部長 | |
| | 分担者 | 成瀬元気 | 循環器内科 | 医長 | |
| | 分担者 | 栗田梓 | 循環器内科 | 医長 | |
| | 分担者 | 長谷川新 | 循環器内科 | 医員 | |
| | 分担者 | 石原翔 | 循環器内科 | 医員 | |
| | 分担者 | 大久保雄右 | 循環器内科 | 医員 | |
| 研究実施期間 | 予定研究実施期間：臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項の公表を行う予定日～2030 年 3 月*<br>予定症例登録期間：臨床研究法施行規則第 24 条第 1 項の公表を行う予定日から 2 年間<br>個々の研究対象者の参加期間：同意取得から最初の登録症例の登録 4 年後まで（最長 4 年 0 ヶ月、最短 2 年 0 ヶ月）<br>*研究対象者の観察終了後に、データクリーニング、統計解析、および総括報告書の概要を認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（Japan Registry of Clinical Trials：jRCT, ClinicalTrials.gov）に記録することにより公表する等の期間を設けている。 | | | | |
| 研究実施場所 | 岐阜ハートセンター | | | | |
| １、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか（具体的に記入すること） | | | | | |

高出血リスクを有する非弁膜症性心房細動の研究対象者において、LAAC 後 45 日間の OAC 単独療法に続く NAPT が、アスピリンによる SAPT と比較して、無作為化から観察期間終了まで（最大 4 年間の追跡）の複合エンドポイントが非劣性であることを検証する。

**２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること**

**〈LAAC 施行から症例登録まで〉**

**WATCHMAN FLX Pro により LAAC を行った症例のうち、選択基準を満たし除外基準に該当しない患者に対して、発生する可能性がある不利益も含めて研究への参加を適切に判断するための配慮として、文書による同意を取得する（LAAC 施行前に研究説明を行うことは可能。ただし、同意の取得は LAAC 実施の翌日中に取得する）。LAAC 実施の翌日中に研究対象者として登録し無作為化割付を行う。**

**＜研究治療期間＞**

**両群とも、登録後 24 時間以内に OAC 単独療法を開始し、45 日間継続する。OAC の薬剤は規定しないが、投与量は最新の電子添文の投与量の調整に従う。また、VKA に関しては PT-INR 1.5～3.0 を目標に投与量を調整する。SAPT 群に割り付けられた症例は、45 日間の OAC 単独療法の後、抗血栓薬として低用量アスピリン（75～100 mg/day）を観察期間終了まで継続する。**

**NAPT 群に割り付けられた症例は、45 日間の OAC 単独療法の後、観察期間終了までは抗血栓薬の投与は行わない。**

**３、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について**

＜研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク＞

本研究では、SAPT 群と NAPT 群に無作為に割り付けられた研究治療を行うため、研究対象者は自身が希望する治療を選択することができない。なお、本研究で使用する薬剤における既知の副作用は、「2.1. 本研究で使用する薬剤の概要」参照のこと。特に、NAPT 群では、塞栓性イベントの頻度が SAPT 群と比較して多くなる可能性があり、本研究に参加することによるリスクとなり得る。

また、研究対象者は、LAAC 施行後の本登録（Visit 0）に加え、研究期間中に 3 回の観察ポイント（Visit 1 [45 日後] 、Visit 2 [ 1 年後]、Visit 3 [2 年後]）に来院しなければならず、服薬状況および有害事象の確認に加えて血液検査を受ける必要がある。また、3 回の観察ポイントでは経食道心臓超音波検査または心臓 CT 検査を施行する（Visit3 は任意）。ただし、これらの検査は日常診療でも施行される範囲内の検査であり、研究対象者への過度の負担となることはないものと考えられる。

＜研究対象者に生じる利益＞

本研究は通常の保険診療の範囲内で実施され、LAAC 施行後の研究治療であるため、いずれの群でも LAAC 施行により期待される利益は享受できる。NAPT 群では、出血性イベントの頻度が SAPT 群と比較して少なくなる可能性があり、本研究に参加することによる利益となり得る。ただし、塞栓性イベントの頻度が SAPT 群と比較して多くなる可能性があり、本研究に参加することによるリスクともなり得る。

＜研究対象者に生じる費用負担＞

本研究における身体所見の検査や一般血液検査、画像検査は通常の保険診療の一貫として実施するものとし、研究対象者に対し、本研究に参加することによる特別な経済的負担を与えない。なお、本研究に参加する研究対象者への負担軽減費として、研究対象者一人につき 5,000 円相当の QUO カードを提供する。

＜安全性、負担またはリスクに対する配慮＞

有害事象発生時には速やかに適切な治療と処置を行い、「8.3.有害事象の情報収集、記録および報告に関する手順」に従って速やかに対応、報告する。研究対象者の負担を減らすため、検査項目や制限事項を最低限に減らした。

**＜総合評価＞**

**本研究は、「ヘルシンキ宣言（2013 年フォルタレザ改訂）」に規定された倫理的原則、「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」、「臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）」、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」、関連法規、関連通知、及び本研究計画書を遵守して実施される。研究対象者の負担やリスクを減らすため、本研究では保険で承認されている範囲内で研究対象薬を処方するものとし、また観察期間や観察ポイント、検査項目や制限事項を極力減らし、収集するデータも日常診療で得られるものを多く採用することで、研究対象者の保護の観点から生じる負担並びに予測されるリスクも最小化した。研究に参加することで得られるものと考えうる利益を合わせて総合的に評価した結果、本研究の実施は妥当であり倫理的にも十分配慮されているものと考える。**