

CSPS. com 研究要約

2013 年 10 月 17 日作成

(改訂 1.1 版 2013 年 10 月 17 日より抜粋)

研究課題名	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)
目的	非心原性脳梗塞を対象として抗血小板薬（シロスタゾールを除く）の単剤療法とシロスタゾール（プレタール OD 錠®）との併用療法の脳梗塞再発抑制効果を安全性とともに比較検討する。
研究デザイン	多施設共同無作為化比較試験
対象疾患	非心原性脳梗塞
選択基準	<p>以下の基準を全て満たす患者を対象とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 非心原性脳梗塞と診断されており、観察開始日に発症後 8 日以降 180 日以内である。 2) 頭部 MRI により、責任病巣が同定されている。 3) 同意取得時に 20 歳以上 85 歳以下である。 4) 同意取得時点で抗血小板療法としてアスピリンまたはクロピドグレルの単剤を服用している。 5) 以下の①～③のいずれかに該当する。 <ol style="list-style-type: none"> ①頭蓋内主幹動脈に 50%以上の狭窄性病変を有する。 ②頭蓋外動脈に 50%以上の狭窄性病変を有する。 ③以下のリスク因子のうち 2 つ以上を有する。 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 年齢 65 歳以上 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 末梢動脈疾患 <input type="checkbox"/> 慢性腎臓病 <input type="checkbox"/> 症候性脳梗塞の既往（但し、登録の契機となった脳梗塞は含まない） <input type="checkbox"/> 虚血性心疾患の既往 <input type="checkbox"/> 喫煙（現喫煙者のみ、禁煙者は除く） 6) 観察期間中の外来通院が可能と判断される。 7) 本研究への参加について、書面による本人の同意が得られている。

<p>除外基準</p>	<p>以下のいずれかの基準に該当する患者は、対象から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 塞栓源となり得る心疾患を合併している。 2) 抗凝固薬を服用中である。 3) 閉所恐怖症、ペースメーカー装着等の理由により、MR 検査不能である。 4) 研究期間内に、経皮的血管形成術、ステント留置術またはバイパス術等の手術予定がある。 5) 過去 1 年以内に、薬剤溶出性冠動脈ステントを留置した。 6) 症候性非外傷性頭蓋内出血の既往、他の出血性疾患（活動性消化性潰瘍など）、出血性素因または血液凝固異常を有する。 7) シロスタゾールに対して過敏症の既往を有する。 8) うっ血性心不全またはコントロール困難な狭心症を合併している。 9) 血小板減少症（血小板数≤ 10 万/mm³）を合併している。 10) 重篤な肝機能障害、または重篤な腎機能障害を有する。 11) 妊婦、授乳婦であるか又は妊娠の可能性がある。 12) 治療を要する悪性腫瘍を合併している。 13) アスピリンを使用する患者で、以下のいずれかに該当する。 <ul style="list-style-type: none"> ・アスピリンまたはサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往を有する。 ・消化性潰瘍を合併している。 ・アスピリン喘息またはその既往を有する。 14) クロピドグレルを使用する患者で以下に該当する。 <ul style="list-style-type: none"> ・クロピドグレルに対し過敏症の既往を有する。 15) 他の臨床試験に参加中である。 16) その他、研究責任/分担医師の判断により、本研究への参加が不適切と考えられる。
<p>評価項目</p>	<p>主要評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳梗塞（症候性*、以下同じ）の再発 <ul style="list-style-type: none"> *脳梗塞発症後 24 時間以上症状が持続する。 <p>副次的評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）の発症 ・脳出血及びくも膜下出血の発症 ・虚血性脳血管障害（脳梗塞、TIA）の発症 ・全死亡 ・脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）、心筋梗塞、血管死 ・全血管事故：脳卒中・心筋梗塞・その他の血管事故（大動脈解離または破裂、肺塞栓症、入院を必要とする心不全・狭心症・閉塞性動脈硬化症、血行再建（冠動脈、大動脈、末梢動脈等） <p>安全性評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象及び副作用 ・重度の出血または生命を脅かす出血（GUSTO 出血基準）

用法・用量 ・投与期間	単剤療法群 下記の薬剤の中から1剤投与する。 アスピリン : 81mg または 100mg/日(1日1回) クロピドグレル : 50mg または 75mg/日(1日1回)
	併用療法群 下記の薬剤の中から1剤投与する。 アスピリン : 81 mg または 100mg/日(1日1回) クロピドグレル : 50 mg または 75mg/日(1日1回)
目標症例数	4,000 例
研究実施期間	2013 年 10 月～2017 年 3 月
研究資金	本研究は、公益財団法人循環器病研究振興財団と大塚製薬株式会社との研究に関する委受託契約のもと実施する。

観察スケジュール

調査項目	時期 (発症日)	登録	観察 開始日	1 か月後	3 か月後	6 か月後	12 か月後	以降 6 か月毎	観察 終了日 (*)
同意取得	←	○							
被験者登録		○							
観察状況				○	○	○	○	○	○
被験者背景	←	○							
日常生活自立度 (mRS)			○	○	○	○	○	○	○
試験薬の投与・服用状況			○	○	○	○	○	○	○
試験薬以外の投与薬剤			○	○	○	○	○	○	○
血圧			○	○	○	○	○	○	○
頭部 MRI	←	○							
頭部 MRI (T2*)	←	△	→						
頭部 MRA	←	△	→						
頸部動脈画像評価	←	△	→						
臨床検査 (血液)	←	○	→	←
臨床検査 (尿)	←	○	→	←
胸部レントゲン	←	○	→	←
心電図	←	○	→	←
有害事象			←

○ 必須項目 △ 任意項目 <.....> 必要時適宜実施

※ 観察終了とは、「被験者が中止・終了基準に該当した」または「最終被験者の観察開始日より1年を経過した」場合とする