

UHA STROKE 04-01 (Phase III)

症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究

研究グループ：

主任研究者： 東京女子医科大学 脳神経センター 内山 真一郎
副主任研究者： 神戸市立中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸
統計解析責任者： (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 都田 桂子

研究事務局： 東京女子医科大学 神経内科

支援機構・助成： (財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター 研究事業

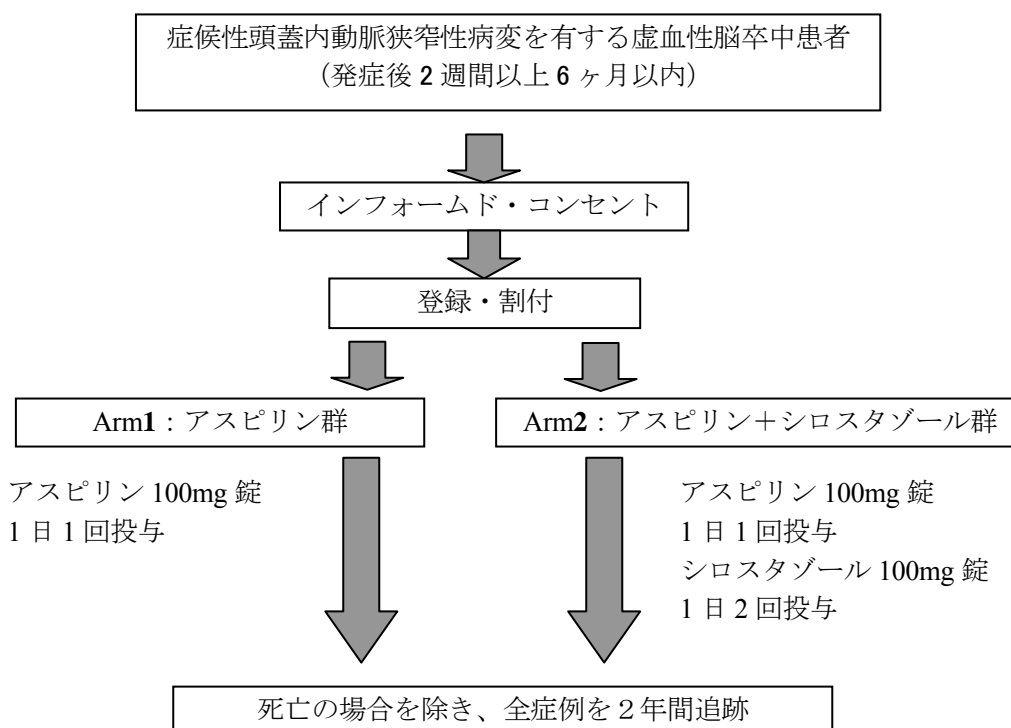
登録開始日： 2006年4月

登録終了日： 2010年3月

追跡終了日： 最終症例登録から2年後

■ 研究概要

シエーマ



研究目的

症候性頭蓋内動脈狭窄性病変を有する虚血性脳卒中患者を対象に、アスピリン単独療法およびアスピリン+シロスタゾール併用療法について、1) 狭窄の進展抑制効果と安全性を評価し、2) 両治療法に関する脳卒中再発割合を明らかにすることが本研究の目的である。

対象症例

選択規準

- (1) 虚血性脳卒中と診断されており、同意日に発症後2週間以上6ヶ月以内である。
- (2) 頭部MRIにより、責任病巣が同定されている。
- (3) MRA上、責任病巣を支配する血管領域に「中等度」または「高度」の狭窄性病変を有する。
- (4) 上記の狭窄性病変が、supraclinoid ICA、M1、BAのいずれかに存在する。
- (5) 同意日に45歳以上85歳以下である。
- (6) 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または代諾者の同意が得られている。

除外規準

- (1) 塞栓源となり得る心疾患を有する患者
- (2) 同意時にシロスタゾールを服用中の患者
- (3) 抗凝固薬（ワーファリン）を服用中の患者
- (4) 閉所恐怖症、ペースメーカー装着等の理由により、MR検査不能の患者
- (5) 研究期間内に、経皮的血管形成術またはバイパス術等の手術予定がある患者
- (6) 症候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患者
- (7) シロスタゾールまたはアスピリンに対して過敏症の既往を有する患者
- (8) うっ血性心不全またはコントロール困難な狭心症を有する患者
- (9) 血小板減少症を有する患者（同意日前3ヶ月以内に血小板数 ≤ 10 万/mm³）
- (10) 肝機能障害を有する患者（同意日前3ヶ月以内にAST（GOT）またはALT（GPT）100 IU/L以上）
- (11) 腎機能障害を合併している患者（同意日前3ヶ月以内に血清クレアチニン ≥ 2.0 mg/dl）
- (12) 治療を要する悪性腫瘍等の合併、転居予定、通院困難などの理由で研究期間中の追跡が困難な患者
- (13) 他の臨床試験に参加している患者
- (14) その他、担当医の判断により、当研究への参加が不適切と考えられる患者

エンドポイント

- Primary endpoint : 2年後の頭蓋内狭窄性病変の進展
- Secondary endpoint : 心血管事故（虚血性脳卒中、心筋梗塞、その他の血管事故）の発生、死亡（脳卒中死、脳卒中以外の血管死、血管死以外の死亡）、重篤な有害事象の発生、新たな無症候性脳梗塞の発生、日常生活自立度

予定症例数、登録期間、追跡期間

- 予定症例数 : 200例（100例 $\times 2$ ）
- 登録期間 : 4年（2006年4月～2010年3月）
- 追跡期間 : 最終症例登録後2年

中間解析

100症例の1年間の追跡完了時にそれらの100症例を対象に中間解析を実施する。Fisher正確検定を用いて頭蓋内狭窄性病変の進展については $\alpha=0.001$ 、虚血性脳卒中発症、重篤な有害事象の発生については $\alpha=0.05$ で検定する。