

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を中心に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FxIa 阻害薬 asundexian(BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験(OCEANIC-AF) (No.54)
研究責任者 (所属)	岡島 清貴 (循環器内科)
研究実施期間	2022/12/21～2025/9/30
研究等の概要	<p>本治験の目的は、脳卒中リスクのある成人 AF 患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian を投与した時の脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制効果、並びに安全性(出血リスク)をアピキサバン投与時と比較検討することである。Asundexian による FXIa の阻害は、NOAC であるアピキサバンと比較して優れた有効性、又は少なくとも同程度の有効性を示す一方で、出血は減少すると予想される。</p> <p>主要目的：</p> <p>有効性…脳卒中リスクのある AF 患者を対象に、asundexian を投与したとき、アピキサバン投与時と比較して脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制効果が優れている(少なくとも非劣勢である)ことを検証する</p> <p>安全性…脳卒中リスクのある AF 患者を対象に、国際血栓止血学会 (ISTH)出血分類の「重大な出欠」の評価で、アピキサバンに対する asundexian の優越性を検証する</p> <p>総合有用性…ベネフィット及びリスクに関する評価で、アピキサバンに対する asundexian の優越性を検証する</p> <p>副次目的：</p>

	<p>有効性…Asundexian 及びアピキサバンの作用を有効性の複合評価項目及び個別の評価項目に基づき比較する</p> <p>安全性…Asundexian 及びアピキサバンを出欠の複合評価項目及び個別の評価項目に基づき比較する</p> <p>総合有用性…Asundexian 及びアピキサバンのベネフィット及びリスクを有効性及び安全性の複合評価項目に基づき比較する</p> <p>研究デザイン：第Ⅲ相、多施設共同、国際共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験</p> <p>対象患者：脳卒中リスクのある成人 AF 患者</p> <p>主要評価項目：</p> <p>有効性…脳卒中又は全身性塞栓症のいずれかの発現(複合評価項目)</p> <p>安全性…ISTH 出血分類の「重大な出血」</p> <p>総合有用性…脳卒中、全身性塞栓症、又は ISTH 出血分類の「重大な出血」のいずれかの発現(複合評価項目)</p> <p>副次評価項目：</p> <p>有効性…虚血性脳卒中股じゃ全身性塞栓症のいずれかの発現(複合評価項目)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全死亡</li> <li>・虚血性脳卒中</li> <li>・心血管死</li> <li>・心血管死、脳卒中、又は心筋梗塞のいずれかの発現(複合評価項目)</li> </ul> <p>安全性…</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISTH 出血分類の「重大な出血」又は「重大ではないが臨床的に問題となる出血」のいずれかの発現(複合評価項目)</li> <li>・重大ではないが臨床的に問題となる出血</li> <li>・出血性脳卒中</li> <li>・致死性出血</li> <li>・軽微な出血</li> </ul> <p>総合有用性…</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・脳卒中、全身性塞栓症、ISTH 出血分類の「重大な出血」、又は全死亡のいずれかの発現(複合評価項目)</li> <li>・後遺障害を伴う脳卒中[mRS スコア]、危機的出血、又は全死亡のいずれかの発現(複合評価項目)</li> </ul>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>

問い合わせ窓口

倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局  
電話：048-665-6111(代表)