



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/09/22

研究課題名	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証: 多施設、前向き、無作為化比較試験 Safety of antiplatelet monotherapy applied after percutaneous coronary intervention with drug-coated balloon (SIMPLIFY-DCB trial)
研究の対象	薬剤コーティッドバルーン (DCB ; SeQuent Please Neo) による経皮的冠動脈インターベンション (PCI) に成功した慢性冠症候群患者 (de novo 病変/再狭窄病変いずれでも登録可)
研究目的・方法	<p>目的:</p> <p>慢性冠症候群患者における薬剤コーティッドバルーン (DCB) を用いた経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 後の抗血小板薬 (クロピドグレル) 単剤療法 (SAPT) の安全性を、3 ヶ月間の抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) およびその後のアスピリンによる抗血小板薬単剤療法 (SAPT) と比較するします。</p> <p>方法:</p> <p>ステントを用いずに DCB のみで PCI を施行された慢性冠症候群患者を対象とし、試験参加の同意を取得した上で、PCI 終了後 24 時間以内に試験治療群と標準治療群に無作為に割り付ける。臨床追跡を PCI 後 12 ヶ月 (52 週) まで行い、主要評価項目 (複合エンドポイント) について、試験治療群の標準治療群に対する非劣性を検証します。本試験は、多施設共同、前向き、無作為化試験として実施します。</p> <p>登録期間: 許可日~2027年12月31日 研究実施期間: 許可日~2029年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>主要評価項目: PCI 後 12 ヶ月 (52 週) の全死亡・心筋梗塞・脳卒中・緊急血行再建・出血イベント (大出血および臨床的意義を有する非大出血; BARC2, 3, 5) の複合エンドポイントの発生率 (試験治療群の標準治療群に対する非劣性を検証)</p> <p>副次評価項目: 主要評価項目の階層的複合エンドポイントに基づく Win Ratio、主要評価項目のコンポーネント (個々のコンポーネントおよび組み合わせ) の発生率および発生までの時間、主要評価項目に含まれない出血・血行再建および血行再建を含む複合エンドポイントの発生率および発生までの時間</p>
外部への試料・情報の提供	本試験において EDC を通して収集された研究参加者情報 (電子症例報告書) へのアクセスは、事前に登録されたユーザーのみに限定され、またユーザーの役割により情報へのアクセス範囲が制限されます。EDC は、セキュリティ措置を講じたサーバーで管理されま
研究組織	<p>統括管理者 大塚文之 (所属) 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科 医長</p> <p>(事務局名) SIMPLIFY-DCB 研究事務局</p>



	<p>(住所) 大阪府吹田市岸部新町 6-1 (電話) 06-6170-1070 (E-mail) fotsuka@ncvc.go.jp</p> <p>他参加施設</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任医師：循環器内科 主任部長 中根英策 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>研究代表者：国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 大塚文之</p>