

項目		内容
試験の名称		非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防におけるapixabanの有効性及び安全性を検討する第 Ⅲ 相、ワルファリン対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
試験実施者		ブリストル・マイヤーズ株式会社
共同開発者		ファイザー株式会社
試験の種類		介入試験
試験の概要		非弁膜症性心房細動患者にたいし、ワルファリンを対照薬としたapixabanの有効性と安全性を検討する
疾患名		心房細動 心房粗動
薬剤	試験薬剤名	apixaban
	用法・用量	経口投与
	対照薬剤名	ワルファリン
	対照薬用法・用量	経口投与
試験の目的		脳卒中の危険因子を有する心房細動患者におけるapixabanの脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制効果が標準療法（ワルファリン）と同等か否かを検証する
試験のフェーズ		第 Ⅲ 相
試験のデザイン		ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間、
目標症例数		15000
選択基準	選択基準	以下の脳卒中の危険因子を1つ以上有する心房細動患者 ・年齢75歳以上、 ・脳卒中、TIA、全身性塞栓症（SE）の既往、 ・症候性うっ血性心不全又はLVEF40%以下の左室機能不全、 ・糖尿病、 ・薬物療法が必要な高血圧
	年齢（下限）	18
	年齢（上限）	なし
	性別	男女
除外基準		
主要な評価項目・方法	評価項目	脳卒中又はSEの初回発現までの期間
	評価方法	発現したイベントは、関係分野の専門家からなる評価委員会が盲検下で審査する
副次的な評価項目・方法	評価項目	虚血性脳卒中、出血性脳卒中、SE,すべての死亡の初回発現までの期間
	評価方法	発現したイベントは、関係分野の専門家からなる評価委員会が盲検下で審査する
予定試験期間	開始（年）	2008
	開始（月）	2
	終了（年）	2010
	終了（月）	11
試験の現状		試験実施中
被験者募集状況		参加募集中
関連ID番号		CA185-030
リンク名称		ClinicalTrials.gov、Japic
リンク先URL		<a href="http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00412984">http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00412984</a> JapicCTI-090848
会社名・機関名		ブリストル・マイヤーズ株式会社
問合せ部署名		治験情報問合せ担当
連絡先		jp-clinical-trial@bms.com