



## EXPAND Study

Evaluation of effectiveness and safety of Xa inhibitor for the Prevention  
of stroke And systemic embolism in a Nationwide cohort  
of Japanese patients Diagnosed as non-valvular atrial fibrillation

### リバーロキサバンの医師主導多施設共同レジストリ研究

非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および  
全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの  
有効性と安全性に関する登録観察研究

本研究は医師主導臨床研究であり、東北大学病院とバイエル薬品が  
締結した共同研究契約により得られた研究資金を活用する

# 目的

---

非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症の発症に対する、新規経口第Xa因子阻害剤リバーロキサバンの有効性と安全性を、実地診療下において確認する

## 【補 足】

- J-ROCKET AF試験で得られた日本人における有効性と安全性を大規模症例集積によって確認する (Circ J, doi: 10.1253/circj.CJ-12-0454)
- 低リスク(CHADS<sub>2</sub> ≤ 1) 非弁膜症性AF患者における有効性・安全性を確認する

# 対象患者/デザイン

---

- 対象患者  
リバーロキサバンが処方された  
非弁膜症性心房細動患者
- 研究デザイン  
多施設共同、前向き、非介入、観察、  
コホート研究

# 評価項目

---

- ・有効性主要項目：  
脳卒中(虚血性、出血性)/全身性塞栓症の複合
- ・有効性副次項目：  
脳卒中(虚血性、出血性)/全身性塞栓症/心血管死  
/心筋梗塞の複合及び各事象、全死亡
- ・安全性主要項目：  
重大出血事象(ISTH基準のmajor bleedingに該当する事象)
- ・安全性副次項目：  
非重大出血事象(重大出血事象以外の出血事象)
- \* 企業PMS(市販後調査)との差異：  
患者が転院してもICに基づいてイベント発生有無を追跡し収集

# 研究組織

---

## 研究代表者

- ◆ 下川 宏明 東北大学大学院 循環器内科学教授

本研究は医師主導臨床研究であり、東北大学病院とバイエル薬品が締結した共同研究契約により得られた研究資金を活用する

## 研究副代表者

- ◆ 小川 久雄 熊本大学大学院 循環器内科学教授

## 調整委員

(五十音順)

- ◆ 新 博次 日本医科大学多摩永山病院教授
- ◆ 井上 博 富山大学大学院 内科学第二教授
- ◆ 内山真一郎 東京女子医科大学大学院 神経内科学教授
- ◆ 北園 孝成 九州大学大学院 病態機能内科学教授

# 目標症例数 / 研究実施期間

---

- 目標症例数

7,000例

(CHADS<sub>2</sub> ≤1 3,500 例, CHADS<sub>2</sub> ≥2 3,500 例)

- 参加予定施設数

約400施設 (10～50症例/施設)

- 研究実施期間

予定登録期間: 2012年11月～2014年6月

予定観察期間: 2012年11月～2016年3月

# 登録基準

---

以下の基準をすべて満たす患者。

- 20歳以上
- 非弁膜症性心房細動と診断されている
- リバーロキサバン処方中、もしくは処方予定
- 文書同意が得られている患者

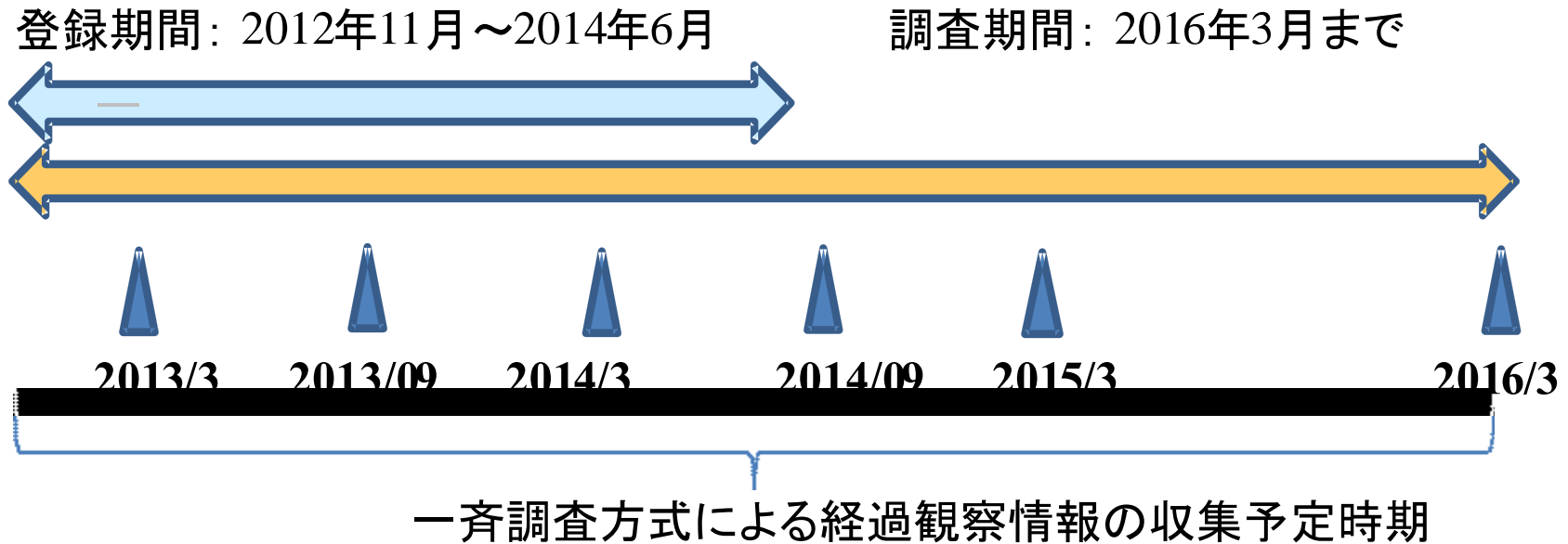
# 除外基準

---

- 心房細動に対する根治的カテーテルアブレーションが処方開始時に既に予定されている患者
- リバーロキサバンに対する過敏症既往歴
- 出血している患者(頭蓋内出血、消化管出血等)
- 凝固障害を伴う肝疾患又は中等度以上の肝障害
- 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/min 未満)
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
- HIV プロテアーゼ阻害剤を投与中の患者
- アゾール系抗真菌剤(フルコナゾールを除く、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ケトコナゾール等)の経口又は注射剤を投与中の患者



# 研究スケジュール



- ・ 登録 & 処方開始時情報の入力
- ・ 経過観察情報の一斉調査時入力 (max 6回)
- ・ イベント判定用詳細情報の提供
- ・ 登録患者を2016年3月まで追跡調査実施

# 観察項目

観察項目	処方開始時	経過観察時
リバーロキサバンの投与	○	○
体重	○	○
血圧・脈拍数	○	○
臨床検査値	○	○
合併症・既往症の有無	○	
高血圧症・糖尿病・脂質異常症の治療	○	○
ライフスタイル: 飲酒量・喫煙歴	○	
心房細動治療	○	○
抗凝固剤の投与	○	
抗血小板剤の投与	○	○
NSAIDsの投与	○	○
患者の通院状況		○
イベント・出血事象		○
その他の重篤な有害事象		○

# 登録患者の追跡に関する特記事項

---

- ・ 対象患者のリバーロキサバン処方開始前の背景情報及び所定の時期に実施される一斉調査時まで確認されている経過観察情報、イベント
- ・ 出血事象の発生情報を収集する。
- ・ 転院した患者についても、可能な手段を用いて調査期間終了までイベント
- ・ 出血事象の発生情報を収集する。
- ・ リバーロキサバンの処方が何らかの理由で中止・終了した場合であっても、可能な限り経過観察を継続し情報を収集することとする。
- ・ 調査期間終了(2016年3月)前にイベント・出血事象が認められた患者においても、可能な限り調査期間終了まで経過を追跡する。

# その他

---

- モニタリング

直接閲覧にてモニタリングを一部の施設に実施

- Web-EDC

Web上の症例報告システムにて、症例を登録し、データ入力、イベント報告を行う。

# 症例登録について①

---

## ① 既にリバーロキサバン処方済の症例の場合

- リバーロキサバン処方開始前の患者データに基づいて、適格性をご確認ください。
- 処方開始前の血清クレアチニン値・体重はクレアチニンクリアランスの算出のため必須となります。
- 転院などにより処方開始前の患者データが入手できない場合には、適格性は判断できないこととなります。患者紹介先に処方開始前の患者データをお問い合わせくださいますようお願いいたします。

## 症例登録について②

---

### ②リバーロキサバン処方予定の症例の場合

- 同意取得後に、日常診療で行う検査を実施して、適格性をご確認ください。
- 既に検査データがある場合(3ヶ月以内を目安)には、再検査は必須ではありません。
- 本研究の症例登録システムは、**処方開始日以降に登録**できる仕様になっております。リバーロキサバンの処方を開始していない場合には、症例登録をお待ちくださいますようお願いいたします。

---

本研究へのご協力を  
宜しくお願いいたします。

