

弊社が支援した AFIRE study 結果の The New England Journal of Medicine への掲載について

国立循環器病研究センター 安田 聡 副院長・小川 久雄 理事長を研究代表とする「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」(UMIN000016612、以下 AFIRE study) の研究結果が、2019 年 9 月 2 日欧州心臓病学会 (以下 ESC) Hot Line Session で発表されるとともに、世界最高峰の医学系雑誌の一つである The New England Journal of Medicine (以下 NEJM) に 2019 年 9 月 19 日に掲載されました¹。

AFIRE study は、安定冠動脈疾患を合併する心房細動患者を対象として、経口抗凝固薬リバーロキサバン単剤の有効性・安全性を、リバーロキサバン・抗血小板薬単剤併用療法と比較した多施設共同のランダム化比較研究です。294 施設が参加し、2015 年 2 月から 2017 年 9 月末まで 2,240 例が登録されました。データ安全性モニタリング委員会の勧告に基づき当初予定より早期に研究を終了し、データ固定・解析を行い、その結果が ESC および NEJM で発表されました。

ESC は日本循環器学会をはじめ約 40 地域の心臓病系学会とも提携しており、毎年およそ 3 万人が参加する世界トップクラスを誇る循環器系の学会です。また、NEJM は 200 年以上の歴史を持つ世界で最も権威ある医学系雑誌の一つです。投稿原稿は年間約 3,600 件ののぼり、そのうち掲載に至るのはわずか 6%程度と非常に狭き門です。NEJM へ掲載される日本人による Original Article の数は、過去 15 年間で 20 編程度と非常に少ないため²、日本から高い質のエビデンス発信を行うことができた AFIRE study は非常に大きな意義を持つものです。ESC 学会発表と同時に NEJM へ掲載は日本の医学研究史上初の快挙です。

弊社では、AFIRE study において研究開始時から学会発表・論文発表時にかけて、モニタリング・研究事務局業務・EDC 構築・データマネジメント・統計解析・学会発表・論文作成などを支援いたしました。メビックスでは、今後も質の高い臨床研究支援を行うことで、日本からのエビデンス構築に貢献してまいります。

<参考文献>

1. Yasuda S. et al. (2019) Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation with Stable Coronary Disease. N Engl J Med 2019; 381:1103-1113 DOI: 10.1056/NEJMoa1904143 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1904143>
2. NEJM 日本国内版 <https://www.nejm.jp/stories/>