

CITATION: Akl EA, Kahale L, Barba M, Neumann I, Labedi N, Terrenato I, Sperati F, Muti P, Schunemann H. Anticoagulation for the long-term treatment of venous thromboembolism in patients with cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 7. Art. No.: CD006650. DOI: 10.1002/14651858.CD006650.pub4.  
CRG名: Cochrane Gynaecological Cancer Group

## [最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 9 FEB 2013

Clib issue No.; N/U: 2014 Issue 7; Update

## アブストラクト

**背景:** 抗凝固療法を受けている患者を含め、癌患者において癌は血栓塞栓症イベントのリスクを高める。

**目的:** 癌患者を対象として、静脈血栓塞栓症(VTE)の長期治療に用いる低分子量ヘパリン(LMWH)と経口抗凝固薬の有効性及び安全性を比較すること。

**検索戦略:** 癌患者を対象とした抗凝固療法の試験に関する次の包括的な検索を行った。1. 2013年2月の Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL2012年第12号)、MEDLINE、EMBASE の電子検索; 2. 会議録のハンドサーチ; 3. 組み入れた研究の参考文献一覧のチェック; 4. PubMedにおける「関連引用」機能を利用した検索; 5. 進行中の研究に関するClinicalTrials.gov内の検索。

**選択基準:** 客観的に確認のとれた症候性VTE合併の癌患者において、LMWHによる長期治療を経口抗凝固薬[ビタミンK拮抗薬(VKA)またはキシメラガトラン]と比較するランダム化比較試験(RCT)を組み入れた。

**データ収集と分析:** 標準化されたデータフォームを用いて、方法的な質、被験者、介入および調査対象のアウトカムに関するデータを抽出した。後者のアウトカムには生存、VTE再発、大出血、少量の出血、血小板減少症、静脈炎後症候群が含まれた。アウトカムレベルでのエビデンスの質は、GRADEアプローチに準拠して評価した。

**主な結果:** 特定された9,559件の引用のうち、10件のRCT(11報告)が妥当と判定され、癌患者1,981例に関するデータが報告された。癌患者が試験サブグループではあるが、そのアウトカムデータの報告がなかった14件は除外した。LMWHとVKAを比較する7件のRCTのメタアナリシスで、生存に関する統計学的に有意な利益は確認されなかった[ハザード比(HR)0.96; 95%信頼区間(CI)0.81~1.14]が、統計学的に有意なVTEの抑制が認められた(HR 0.47; 95% CI 0.32~0.71)。残りの結果では、大出血(RR 1.07; 95% CI 0.52~2.19)、少量の出血(RR 0.89; 95% CI 0.51~1.55)、血小板減少症(RR 0.98; 95% CI 0.57~1.66)の各アウトカムについて、VKAと比較したLMWHの有用性もしくは有害性のいずれも除外できなかった。エビデンスの質は死亡率、大出血、少量の出血に関して低く、VTE再発では中等度と判断した。

ダビガトランとVKAを比較した1件のRCTにおいて、どちらかの有用性益もしくは有害性のいずれも除外できなかった。18カ月のキシメラガトラン24mg 1日2回投与に加え6カ月の抗凝固療法延長とキシメラガトラン単独の延長なしを比較した1件のRCTでは、VTEの抑制、死亡率、少量の出血のアウトカムに関して、有用性もしくは有害性のいずれも除外できなかった。3または6カ月間の週1回イドラパリヌクス皮下注射と標準治療(非経口の抗凝固療法に続くワルファリンまたはアセノクマロール)を比較した1件のRCTでは、6カ月時にVTE再発の抑制が示された(HR 0.39; 95% CI 0.14~1.11)が、死亡率(HR 0.99; 95% CI 0.66~1.48)および大出血(RR 1.04; 95% CI 0.39~2.83)のアウトカムに関しては有用性もしくは有害性のいずれも除外できなかった。

**レビューアの結論:** 癌患者におけるVTEの長期治療に関して、LMWHはVKAとの比較で静脈血栓塞栓症イベントを抑制するが、死亡率の減少はもたらさない。VTEの癌患者に対して長期的なLMWHと経口抗凝固療法のい

Copyright © All rights reserved by Minds, Japan Council for Quality Health Care  
ずれを開始するかを決める際は、その有用性と有害性のバランスを検討し、重要なアトキソンや代替治療戦略 Care  
についての患者の価値観や意向をくみ取るべきである。

## 平易な要約(Plain language summary)

### 癌患者に発症した血栓の長期治療に用いる抗凝血剤

#### 背景

癌患者は血栓を生じるリスクが高く、抗凝血剤(抗凝固薬)に対する反応が癌でない患者とは異なる可能性があります。

#### 研究の特性

深部静脈血栓症(下肢の血栓)または肺塞栓症(肺の血栓)の診断が確定した癌患者を対象として、様々な抗凝血剤を用いた長期治療が血栓再発に及ぼす効果を調べた臨床試験がないか科学的データベースを検索しました。癌治療のタイプに関わらず、固形腫瘍または血液癌いずれかの成人および小児を対象とした試験を組み入れました。試験では、生存、血栓の再発、出血、(血栓に関与する)血中血小板濃度、静脈炎後症候群(長期的な血栓の合併症)が検討されました。そのエビデンスは、2013年2月現在でのものです。

#### 主な結果

癌患者総計1,981名となる10件の研究を見出しました。研究では、低分子量ヘパリン(注射用凝血剤)がビタミンK拮抗薬(経口凝血剤)よりも血栓再発の抑制に優れていることが確認されました。利用可能なデータによれば、死亡および出血の副作用に対する両剤の効果が同等であるとわかりました。

#### エビデンスの質

必要なデータが手に入らなかったため、いくつかの関連する可能性のある研究を組み入れることができませんでした。血栓再発に関するエビデンスの質は中等度、死亡および出血に関するエビデンスの質は低いと判断しました。

(監訳 大神 英一)

翻訳公開日: 2015年9月1日

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、2013年6月からコクラン・ライブラリーのNew review, Updated reviewとも日単位で更新されています。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、タイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。