

1. 課題名

OAC-ALONE Study: 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単剤療法の妥協性を検証する多施設無作為化試験

2. 担当科 申請者

循環器内科 小野寺 知哉

3. 研究期間

2014 年 10 月開始。全施設で 2,000 例の登録症例がなされ、最終症例の 12 ヶ月経過観察終了までの機関

4. 目的

冠動脈ステント術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単剤療法とワーファリン+アスピリン併用療法を、多施設前向き無作為化オープンラベル試験で検証する。

対象患者: 冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超が経過し、心房細動と診断されている方

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報: 患者情報、病歴、血液、画像データ、検査データ

提供方法: 電子的配信

6. 研究代表者

京都大学大学院医学研究科 循環器内科 木村 剛

7. 個人情報管理者

生産開発科学研究所

8. 倫理委員会

本研究の実施については平成 26 年 9 月 25 日に当院医療倫理審査委員会にて承認された。

<当施設の研究責任者（相談窓口）>

所 属: 循環器内科

研究責任医師: 小野寺 知哉

電話番号: 054-253-3125 (代表)

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口: 臨床試験管理センター

電話番号: 054-253-3125 (代表)

F A X : 054-253-8206