

冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月を経た心房細動患者に対する ワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

心房細動があると、心臓の中で血の塊（血栓）ができてしまうことがあり、これが剥がれ落ちて心臓から流れて行くと、流れついた先の血管がつまってしまう塞栓症が起きてしまいます。脳梗塞が代表的ですが、この塞栓症を予防するためにはワーファリンなどの抗凝固薬が必要です。

また、冠動脈にステントが留置された後は、ステントの中で血栓ができて血管がつまってしまうステント血栓症を起こすことがあります。このステント血栓症を予防するためには、アスピリンなどの抗血小板薬が必要になります。

しかし、ワーファリンとアスピリンの 2 剤をお飲みの方は、1 剤だけの方と比べて、出血が起きやすくなってしまいます。ワーファリンもアスピリンも血をさらさらにするお薬ですので、出血のことだけを考えると、どちらか 1 剤に減らしたほうが、出血のトラブルが少なくて済むことが予想されます。ヨーロッパの治療指針では、心房細動の患者さんが冠動脈にステントを留置されてから 12 ヶ月以上が経過し、安定期に入った後は、アスピリンなどの抗血小板薬を全て中止して、抗凝固薬であるワーファリン 1 剤だけにすることが勧められています。

ただし、ワーファリンがステント血栓症を予防する効果についてアスピリンと同等以上であることを直接的に示すデータはありません。このため、日本では、心房細動があつて、冠動脈ステント植え込み後の患者さんには、ワーファリンとアスピリンの 2 剤を続けることが多いのが現状です。

本研究では、心房細動があり、冠動脈にステントが留置されて 12 ヶ月以上が経過した安定期の患者さんで、ワーファリンとアスピリンの 2 剤を内服されている方を対象に、アスピリンを中止してワーファリン 1 剤だけにすることの安全性と妥当性を確認いたします。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。