

Open-Label Randomized Trial Comparing Oral Anticoagulation With and Without Single Antiplatelet Therapy in Patients With Atrial Fibrillation and Stable Coronary Artery Disease Beyond 1 Year After Coronary Stent Implantation.

Matsumura-Nakano Y, Shizuta S, Komasa A, Morimoto T, Masuda H, Shiomi H, Goto K, Nakai K, Ogawa H, Kobori A, Kono Y, Kaitani K, Suwa S, Aoyama T, Takahashi M, Sasaki Y, Onishi Y, Mano T, Matsuda M, Motooka M, Tomita H, Inoko M, Wakeyama T, Hagiwara N, Tanabe K, Akao M, Miyauchi K, Yajima J, Hanaoka K, Morino Y, Ando K, Furukawa Y, Nakagawa Y, Nakao K, Kozuma K, Kadota K, Kimura K, Kawai K, Ueno T, Okumura K, Kimura T; OAC-ALONE Study Investigators. Circulation. 2019 Jan 29;139(5):604-616.

背景：ガイドラインで推奨されているが、ステント植込み施行から1年以上経過した心房細動合併安定冠動脈疾患（CAD）患者において、経口抗凝固薬（OAC）単独を評価するランダム化比較試験は行われていない。

方法：ステント植込み施行から1年以上経過した心房細動合併安定冠動脈疾患（CAD）患者において、OAC単独とOAC+抗血小板薬単剤併用の比較を行った。

前向き、多施設、オープンラベル、非劣勢試験。

主要評価項目：全死亡+心筋梗塞+脳卒中+全身性塞栓症の複合。

副次評価項目：主要評価項目+ISTH出血基準大出血の複合。

本試験は12ヵ月間に2,000例を登録するよう計画されたが、38ヵ月の間に696例が登録された後、早期に中止された。

結果：平均年齢 75.0±7.6歳, 男性 85.2%。薬物療法: warfarin 75.2%, 直接作用型経口抗凝固薬(DOAC) 24.8%。平均CHA₂DS₂スコア 2.5±1.2。

主要評価項目は、OAC単独群 54例 (15.7%), 併用群 47例 (13.6%) で、非劣性基準（非劣性マージン 1.5）に合致しなかった（HR 1.16, 95%CI 0.79-1.72, 非劣性 p=0.20, 優越性 p=0.45）。

副次評価項目は OAC単独群 67例 (19.5%), 併用群 67例 (19.4%) で、非劣性基準に合致した（HR 0.99, 0.71-1.39, 非劣性 p=0.016, 優越性 p=0.96）。

各項目：

心筋梗塞：8例 (2.3%), 4例 (1.2%), HR 2.03, 0.64-7.59, p=0.23。

脳卒中/全身性塞栓症：13例 (3.8%), 19例 (5.5%), HR 0.69, 0.33-1.38, p=0.29。

ISTH大出血：27例 (7.8%), 36例 (10.4%), HR 0.73, 0.44-1.20, p=0.22。

結論：ステント植込みから1年以上経過した心房細動患者において、OAC単独のOAC+抗血小板薬単剤併用に対する非劣性は示されなかった。患者登録が早期に終了したため、試験の検出力は低く、結論は出なかった。これらの患者における至適抗血栓療法を確立するためには、より大規模の試験が必要である。