



題名 : Age-Stratified Effect of Rivaroxaban Monotherapy for Atrial Fibrillation in Stable Coronary Artery Disease A Post Hoc Analysis of the AFIRE Randomized Clinical Trial

東京女子医科大学循環器内科学分野の山口淳一教授・基幹分野長、嵐弘之教授、萩原誠久客員教授は、AFIRE 試験（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抗凝固薬リバーロキサバン単剤療法に関する大規模臨床研究）に携わる研究者らと共同で AFIRE データを年齢別に解析した臨床研究を行い、リバーロキサバンの「単剤療法」が抗血小板薬を併用する治療と比べて、年齢を問わず主要な心血管イベントや大出血を抑制することを明らかにしました。本研究成果は循環器領域では最も権威ある米国医師会（American Medical Association: AMA）の機関誌「JAMA Cardiology」に 2025 年 8 月 13 日付けでオンラインに掲載されました。

Point

- 心房細動と安定した冠動脈疾患を併せ持つ患者に対し、抗凝固薬リバーロキサバンの「単剤療法」が、抗血小板薬を併用する治療と比べて、年齢を問わず主要な心血管イベントや大出血を抑制することが明らかになりました。
- 1. 日本で実施された大規模臨床試験 AFIRE のデータを年齢別に解析しました。
- 2. 80 歳以上の高齢患者では有効性が、70 歳未満では安全性の利点がより顕著でした。
- 3. 高齢化が進む社会における安全で合理的な抗血栓治療戦略を示す重要な知見となります。

I 研究の背景と経緯

心房細動（AF）は高齢化に伴い増加しており、脳卒中などの血栓性合併症を予防するため、抗凝固療法が不可欠です。一方で、冠動脈疾患（CAD）を併存する患者では、抗凝固薬に加えて抗血小板薬が使用されることが多く、血栓予防効果が期待される反面、出血リスクの増大が大きな課題となってきました。特に高齢患者では、腎機能低下や併存疾患、ポリファーマシーなどの影響により、出血と血栓の双方のリスクが高いことが知られています。こうした背景のもと、日本で実施された AFIRE 試験は、心房細動と安定冠動脈疾患を併せ持つ患者において、抗凝固薬リバーロキサバン単剤療法が、抗血小板薬を併用した治療と同等以上の有効性を持ち、かつ出血リスクを低減することを初めて無作為化比較試験で示しました。しかし、AFIRE 試験の参加者は幅広い年齢層にわたっており、年齢によって治療効果や安全性に違いがあるのかどうかは十分に検討されていませんでした。そこで本研究では、AFIRE 試験のデータを用い、年齢層別にリバーロキサバン単剤療法の有効性と安全性を詳細に解析し、高齢患者を含む各年齢層における最適な抗血栓治療戦略を明らかにすることを目的としました。

Ⅱ 研究の内容

本研究は、日本国内で実施された AFIRE 無作為化比較試験の事後解析として行われました。対象は、心房細動と安定冠動脈疾患を有する 2,215 人で、経皮的冠動脈インターベンションや冠動脈バイパス術施行後 1 年以上が経過している、もしくは再血行再建を必要としない患者です。参加者は年齢により、70 歳未満、70～74 歳、75～79 歳、80 歳以上の 4 群に分類されました。治療は、リバーロキサバン単剤療法と、リバーロキサバンに抗血小板薬を併用する治療の 2 群で比較されました。主要な有効性評価項目は、脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞、不安定狭心症による再血行再建、全死亡を含む複合心血管イベントとし、安全性評価項目は国際血栓止血学会基準による大出血としました。解析の結果、リバーロキサバン単剤療法は、すべての年齢層において主要心血管イベントおよび大出血のリスクを一貫して低下させました。特に 80 歳以上の高齢患者では、抗血小板薬併用療法と比較して主要心血管イベントの発生が有意に少なく、有効性の利点が際立っていました。一方、70 歳未満の比較的若年層では、大出血の抑制効果が顕著であり、安全性の面で大きなメリットが確認されました。これらの結果から、リバーロキサバン単剤療法は年齢にかかわらず「総合的な臨床的利益」をもたらし、とくに高齢患者においては血栓イベント抑制の観点から重要な治療選択肢となることが示されました。

Ⅲ 今後の展開

本研究の成果は、高齢化が急速に進む社会において、心房細動と冠動脈疾患を併存する患者に対する抗血栓治療のあり方を再考する重要な根拠となります。今後は、他の直接経口抗凝固薬を含めた比較検討や、より多様な人種・医療環境における検証が求められます。また、超高齢者や併存疾患を多く抱える患者において、個別化医療としてどのように治療を最適化すべきかを明らかにする研究が期待されます。本研究の知見は、将来の診療ガイドライン改訂や、より安全で持続可能な循環器医療の実現に貢献するものと考えられます。

【お問い合わせ先】

山口 淳一（ヤマグチ ジュンイチ）

東京女子医科大学 医学部 循環器内科学 教授・基幹分野長

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

Tel&Fax : 03-3353-8112（内線 23100）

E-mail : yamaguchi.junichi@twmu.ac.jp