

1) 題：心房細動と安定冠動脈疾患 — 最適な抗凝固・抗血小板療法のレジメンとは？

結論：ランダム化試験において直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)の単独療法は二重抗血栓療法よりも優れていることが示された。

原著：Min Soo Cho et al. (EPIC-CAD). Edoxaban Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation and Stable Coronary Artery Disease. N Engl J Med 2024; 391: 2075-2086. DOI: 10.1056/NEJMoa2407362

Satoshi Yasuda, et al. Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation with Stable Coronary Disease. N Engl J Med 2019;381:1103-1113
DOI: 10.1056/NEJMoa1904143

本文：

心房細動(AF)と安定冠動脈疾患(CAD)を併せ持つ患者では、虚血リスクの軽減と出血リスクの間で微妙なバランスが求められる。経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 直後や急性冠虚血イベントを内科的に管理した直後の短期間においては、AF 患者に抗血小板療法と抗凝固療法の併用が必要であることは明らかであるが、それ以降の時期においても二重抗血栓療法は有益なのだろうか？ この比較的よくある状況について、製薬企業が支援したランダム化試験 (EPIC-CAD、2024 年発表)が韓国で実施された。

研究者たちは PCI を 6 か月以上前に受けた AF 患者、もしくは内科的に安定して管理されている閉塞性 CAD を有する AF 患者を対象に、エドキサバン単独療法と、エドキサバン+抗血小板薬 (アスピリンまたはクロピドグレル) 併用療法を比較した。12 か月時点での主要複合エンドポイント (全死亡、冠動脈虚血イベント、全身性塞栓症および出血) の発生率はエドキサバン単独療法群で有意に低かった。この差は主に重篤な出血 (1.3% vs. 4.5%) および臨床的に意義のある非重篤な出血 (3.5% vs. 10.6%) の減少によるものであった。死亡率および虚血イベントには有意差を認めなかった (NEJM JW Gen Med 2024 年 10 月 1 日号および New Engl J Med 2024+391:2075)。

この研究結果は 2019 年に発表された AFIRE 試験の知見を補完するものである。AFIRE 試験では、PCI 後少なくとも 12 か月経過した患者を対象とし、同

様の結果が示された（NEJM JW Gen Med 2019 年 10 月 1 日号および New Engl J of Med 2019;381:1103）。これら 2 つの試験結果を総合すると、AF と安定した内科的に管理されている CAD、あるいは PCI から 1 年以上経過した患者に対しては DOAC 単独療法が支持される。そしておそらくは、PCI 後 6 か月以上経過した患者にも適用できる可能性がある。一方で出血リスクが低く、再発性冠動脈虚血のリスクが高い患者に対しては、一部の専門家は長期的な二重療法の継続を推奨している。

2) 題：駆出率が保たれている、あるいは軽度に低下している心不全に対するフィネレノンのさらなるデータ

結論：FINEARTS-HF 試験の二次解析により、性差による効果の違いや高カリウム血症の発生について検討された。

原著：Chimura M et al. JAMA Cardiol 2024 Nov 17,
Finerenone in Women and Men With Heart Failure With Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction A Secondary Analysis of the FINEARTS-HF Randomized Clinical Trial.

Misato Chimura et al. JAMA Cardiol.2025;10(1):59-70.

doi:[10.1001/jamacardio.2024.4613](https://doi.org/10.1001/jamacardio.2024.4613)

Vardeny O et al.

Finerenone, Serum Potassium, and Clinical Outcomes in Heart Failure With Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction

JAMA Cardiol. 2025;10(1):42-48. doi:[10.1001/jamacardio.2024.4539](https://doi.org/10.1001/jamacardio.2024.4539)

本文：

FINEARTS-HF 試験では、鉱質コルチコイド受容体拮抗薬（MRAs）が駆出率の保たれている、または軽度に低下している心不全（HF）の治療に有効であることが示された（NEJM JW Cardiol 2024 年 9 月 4 日号および New Engl J Med 2024;391:1475）。しかし MRA が男女で同等に良好な効果を示すか、ま

た MRA の使用を制限しなければならないレベルの血清カリウム濃度の上昇を来すかどうかについては依然として懸念が残っている。今回の二次解析ではこれらの点が検討された。

約 6000 人の試験参加者を対象とした性別ごとの解析(①)では、事前の予想通り、臨床像や症状に男女差が多く見られた。女性はより高い駆出率 (EF)、より悪い心機能分類 (NYHA)、および自己申告による健康状態の不良を示していた。また、併存疾患の傾向にも性差があり、男性では冠動脈疾患が多く、女性では高血圧が多かった。一次エンドポイント (心不全の増悪または心血管死) の発生率は女性でわずかに低かったものの、フィネレノンの効果は男女で同程度であり、プラセボと比較した相対リスクは女性で 0.78、男性で 0.88 であった。

別の解析(②)では、フィネレノン群において 1 か月および 3 か月時点で観察された軽度の血清カリウム上昇について検討された。これは試験期間中を通じて持続した。フィネレノンは高カリウム血症 (>5.5 mmol/L) のリスクを増加させた (ハザード比: 2.16) が、低カリウム血症 (<3.5 mmol/L) のリスクは減少させた (HR: 0.46)。なお、高カリウム血症による入院は稀であり、死亡例は一例もなかった。また、カリウムが高値であっても、フィネレノンの臨床的有益性は持続していた。

コメント：

現在、フィネレノンは慢性腎臓病と 2 型糖尿病の患者にのみ承認されており、米国では他の MRA に比べてはるかに高価である。しかし、本研究は HF 治療におけるフィネレノンの安全性を裏付けるものとなっている。慎重なモニタリングを行うことが前提となるが、鉍質コルチコイド受容体への選択性が高く半減期が短いというその薬理学的特性から、フィネレレノンは男女に関わらず駆出率が保たれている、または軽度に低下している心不全患者に対する魅力的な治療選択肢である。

担当 古瀬祥之