

作成番号:336

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

号数:2025-336

内容:経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後の抗血小板薬 2 剤併用療法(DAPT)の維持療法において、アスピリン vs クロピドグレル?

出典:Efficacy and safety of clopidogrel versus aspirin monotherapy in patients at high risk of subsequent cardiovascular event after percutaneous coronary intervention (SMART-CHOICE 3): a randomised, open-label, multicentre trial.

Lancet (London, England). 2025 Apr 12;405(10486):1252–1263. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00449-0.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40174599/>

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)後に標準的な期間の抗血小板薬 2 剤併用療法(DAPT)を完了した、虚血性イベントの再発リスクが高い患者の維持療法において、アスピリン単剤療法とクロピドグレル単剤療法の比較の結果を、韓国 SMART-CHOICE 3 investigators が実施した「SMART-CHOICE 3 試験」で示された。研究の成果は、Lancet 誌オンライン版 2025 年 3 月 30 日号で報告された。

SMART-CHOICE 3 試験は非盲検無作為化試験であり、2020 年 8 月～2023 年 7 月に韓国の 26 施設で参加者の適格性を評価した。クロピドグレル(75mg、1 日 1 回)またはアスピリン(100mg、1 日 1 回)を経口投与する群に、1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。主要エンドポイントは、ITT 集団における MACCE(全死因死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合)の累積発生率とした。

5,506 例を登録し、クロピドグレル群に 2,752 例、アスピリン群に 2,754 例を割り付けた。全体の年齢中央値は 65.0 歳(四分位範囲[IQR]: 58.0～73.0)、1,002 例(18.2%)が女性であった。追跡期間中央値 2.3 年の時点で、MACCE はアスピリン群で 128 例に発生し、Kaplan-Meier 法による推定 3 年発生率は 6.6% (95% 信頼区間[CI]: 5.4～7.8) であったのに対し、クロピドグレル群では 92 例、4.4% (3.4～5.4) と有意に少なかった(ハザード比[HR]: 0.71 [95% CI: 0.54～0.93]、p=0.013)。全死因死亡がクロピドグレル群 2.4%、アスピリン群 4.0% (HR: 0.71 [95% CI: 0.49～1.02])、心筋梗塞がそれぞれ 1.0% および 2.2% (0.54 [0.33～0.90])、脳卒中が 1.3% および 1.3% (0.79 [0.46～1.36]) であった。出血(クロピドグレル群 3.0% vs. アスピリン群 3.0%、HR: 0.97 [95% CI: 0.67～1.42])、大出血(1.6% vs. 1.3%、1.00 [0.58～1.73]) のリスクは両群で差はなかった。上部消化管イベント(クロピドグレル群 2.8% vs. アスピリン群 4.9%、HR: 0.65 [0.47～0.90]) および有害な臨床イベント(全死因死亡、心筋梗塞、脳卒中、大出血の複合) (5.4% vs. 7.3%、0.78 [0.61～0.99]) はク

ロピドグレル群で少なかった。

以上から、クロピドグレル単剤療法は、出血を増加させずに全死因死亡、心筋梗塞、脳卒中の複合リスクの低下をもたらしたことから、長期維持療法としてアスピリン単剤療法に代わる好ましい選択肢と考えられた。

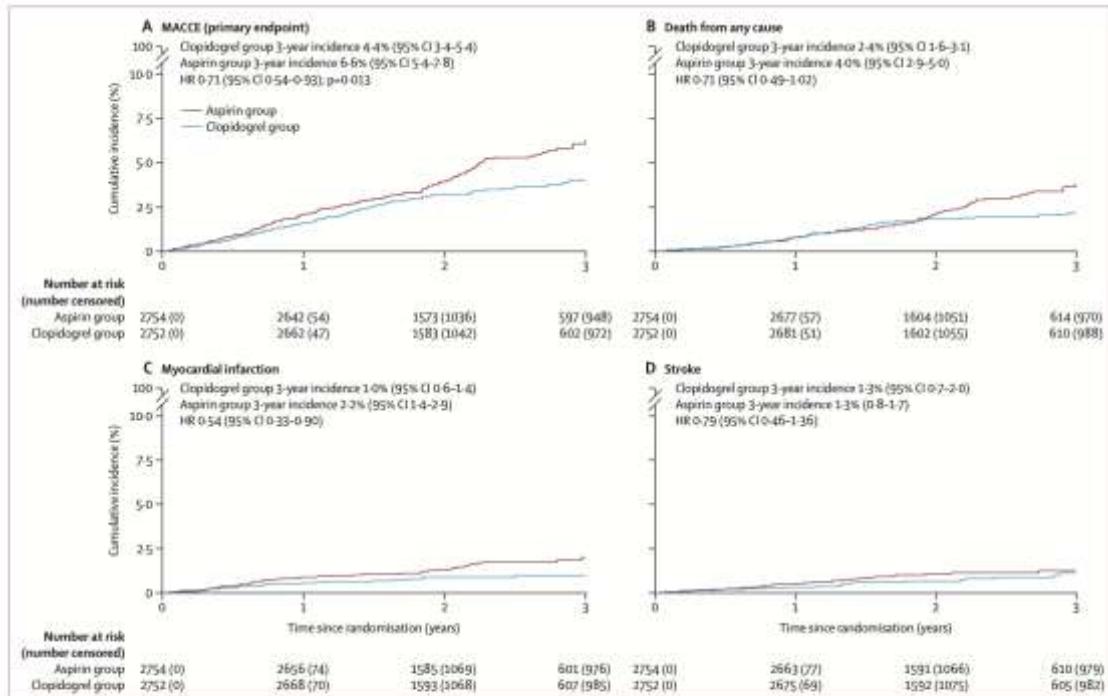


Figure 2: Cumulative incidence of MACCE (A), death from any cause (B), myocardial infarction (C), and stroke (D) at 3 years

Note: y-axes are broken. HR=hazard ratio. MACCE=major adverse cardiac and cerebrovascular events.

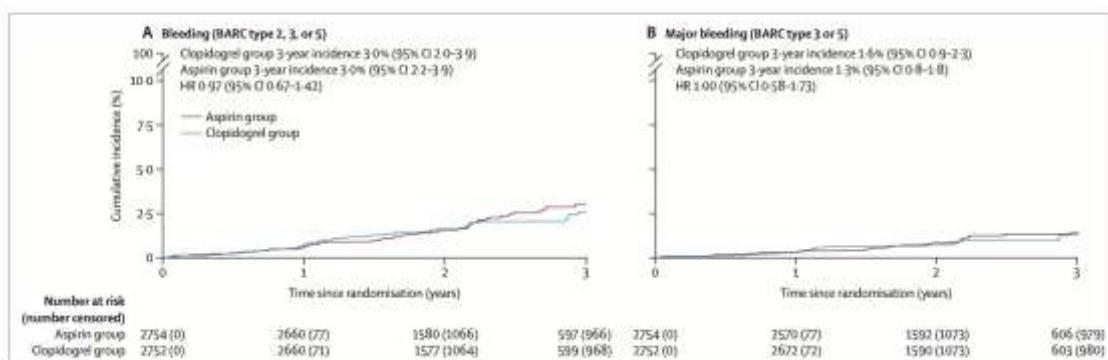


Figure 3: Cumulative incidence of BARC type 2, 3, or 5 bleeding (A) and BARC type 3 or 5 bleeding (B) at 3 years

Note: y-axes are broken. HR=hazard ratio. BARC=Bleeding Academic Research Consortium.