

令和 8 年 9 月吉日

お得意様各位

アボットメディカルジャパン合同会社
バスキュラー事業部

日本発、PCI 施行後の Short Dual Therapy の有用性を 検証した『OPTIMA-AF 試験』が The Lancet 誌に掲載

心房細動（AF）を合併する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の患者に対し至適な 2 剤併用抗血栓療法（dual therapy）を評価した日本発の多施設共同ランダム化比較試験

『OPTIMA-AF 試験』の結果が、2026 年 7 月に国際的な医学雑誌 The Lancet 誌に掲載されたことをお知らせします。本試験は、2025 年 11 月に開催された米国心臓学会（American Heart Association）の Late-Breaking Science セッションにて発表され大きな注目を集めていました。

OPTIMA-AF 試験の背景

PCI 症例のうち約 5～8%が AF を合併していると報告されており¹、年齢とともに有病率が上昇するため²高齢化が進行している日本において患者数はこれからも増加していくと予想されます。AF 合併患者では心原性脳梗塞症を含む血栓塞栓症を予防するため抗凝固療法が不可欠であり、国内のガイドラインでは出血リスクを考慮し PCI の周術期後から 1 年までは P2Y12 阻害薬との併用（dual therapy）が推奨されています³。

しかし、dual therapy のレジメンは出血リスクを高めてしまうことが報告されたことから⁴、血栓塞栓症のリスクを上昇させず dual therapy の期間短縮による出血リスクの低減が求められるようになり、PCI を施行した AF 患者における至適なレジメンを検証すべく、『OPTIMA-AF 試験』⁵が計画されました。

¹ Sotomi Y, et al. BMJ Open 2021; 11:e048354

² Chen Qi, et al. Aging Medicine 2018; 1: 67-74

³ 2020 年 JCS ガイドラインフォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法 https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Kimura_Nakamura.pdf（2026 年 8 月閲覧）

⁴ Sotomi Y, et al. Am J Cardiol 2019; 123: 1293-300

⁵ Sotomi Y, et al. Lancet 2026;408(10553):440-452

OPTIMA-AF 試験の概要

OPTIMA-AF 試験は、Everolimus-Eluting Cobalt-Chromium Stent (EES、XIENCE™ステント) を留置した非弁膜症性 AF 患者を対象に、短期 dual therapy (1 カ月) の長期 dual therapy (12 カ月) に対する安全性と有効性を検証した多施設、前向き無作為化比較試験です。

1 カ月 dual therapy 群は抗血小板薬と経口抗凝固薬を 1 カ月併用した後、経口抗凝固薬のみ継続し、一方で 12 カ月 dual therapy 群は抗血小板薬と経口抗凝固薬を 12 カ月併用した後、経口抗凝固薬のみ継続します。なお、経口抗凝固薬はダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、またはエドキサバンを含みます。

有効性主要評価項目は、PCI 施行後 12 カ月時点の全死亡あるいは血栓塞栓症（心筋梗塞、Definite ステント血栓症、脳卒中、全身性塞栓症の複合エンドポイント）の発生率で、安全性主要評価項目は 12 カ月時点の出血性イベント（ISTH 基準による major または clinically relevant nonmajor bleeding）です。本試験では、有効性の非劣性、安全性の優越性、有効性の優越性の順に検定する固定順序検定法を用いています。

2019 年 10 月 7 日から 2024 年 9 月 3 日までに国内 75 施設にて 1,088 例の患者さんが登録され、そのうち 1,079 例（1 カ月 dual therapy 群 542 例、12 カ月 dual therapy 群 537 例）が主要解析対象集団として評価されました。有効性主要評価項目の発生率は 1 カ月 dual therapy 群で 29 例（5.4%）、12 カ月 dual therapy 群で 23 例（4.3%）となり、事前に規定された非劣性基準を達成しました（ハザード比 [HR] 1.25 [95%CI 0.73-2.17]）。そして安全性主要評価項目の発生率は、12 カ月 dual therapy 群の 47 例（8.8%）に対し 1 カ月 dual therapy 群は 24 例（4.5%）と出血性イベントを有意に減少させました（ハザード比 [HR] 0.50 [95%CI 0.30-0.81]、優越性 P 値=0.0041）。

今回の試験では心房細動を有する PCI 患者において、1 カ月間の 2 剤併用抗血栓療法に続く経口抗凝固薬の単剤療法は、12 カ月間の 2 剤併用療法群に対し PCI 施行 1 年後の全死亡あるいは血栓塞栓症イベントで非劣性が認められ、かつ 12 カ月時点での出血性イベントを低減させたことから、dual therapy 短縮化の net clinical benefit が示唆されました。

XIENCE™薬剤溶出ステントについて

アボットが販売する XIENCE™薬剤溶出ステントは、世界で 14 万人以上の患者を対象とした 140 件を超える臨床試験データと 15 年以上におよぶ実臨床実績で、その有効性と安全性のデータが蓄積されてきました。また、これまで世界で 2,000 万本、日本国内では 160 万本以上が治療に用いられております⁶。

XIENCE™ステントは 2006 年に最初の CE マークを取得し、2008 年に FDA によって承認されました。本邦では 2010 年に厚生労働省より XIENCE V™薬剤溶出ステントが製造販売承認され、現在、2020 年に製造販売承認された XIENCE Skypoint™が 6 世代目の製品となります。

⁶ Data on file at Abbott. 20,000,000 implants number is based on data of DES implants through Q4, 2022. アボット調べ



薬剤溶出ステント XIENCE Skypoint™

アボットは、心房細動を含む複雑な患者集団の臨床データに裏付けされた技術革新を通じて、XIENCE™ステント・プラットフォームのさらなる改良に引き続き注力し、冠動脈性心疾患を患う患者に最適な治療を提供することを目指しています。

XIENCE™薬剤溶出ステントについては、
<https://www.cardiovascular.abbott/jp/ja/hep/products/coronary/xience-family.html> もご参照
ください。

DAPT 期間については添付文書【警告】欄の記載事項や、「2020 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート 版冠動脈疾患患者における抗血栓療法」等、最新の各種ガイドラインのご参照をお願い致します。

販売名：XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：30200BZX00330000	分類：高度管理医療機器
販売名：XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：30200BZX00320000	分類：高度管理医療機器
販売名：XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	医療機器承認番号：23000BZX00091000	分類：高度管理医療機器