



## 塞栓源不明の脳塞栓症発症後の再発予防のためのダビガトラン

Dabigatran for Prevention of Stroke after Embolic Stroke of Undetermined Source

◀ 前へ

H.-C. Diener and Others

次へ ▶

### 背景

脳梗塞の20~30%は潜因性脳梗塞であり、潜因性脳梗塞のほとんどは塞栓性、かつ塞栓源不明と考えられている。以前の無作為化試験で、塞栓源不明の脳塞栓症が原因と推定される脳梗塞の発症後の再発予防において、リバーロキサバンの有効性はアスピリンと同程度であることが示された。このタイプの脳梗塞の再発予防にダビガトランが有効かどうかは明らかでなかった。

### 方法

塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検試験で、ダビガトラン150 mg または110 mg の1日2回投与と、アスピリン100 mg の1日1回投与とを比較した。主要転帰は脳梗塞の再発とした。主要安全性転帰は大出血とした。

### 結果

564施設で5,390例が組み入れられ、ダビガトラン群(2,695例)とアスピリン群(2,695例)に無作為に割り付けられた。中央値19ヵ月の追跡期間中に、脳梗塞の再発はダビガトラン群の177例(6.6%, 年間4.1%)とアスピリン群の207例(7.7%, 年間4.8%)に発生した(ハザード比0.85, 95%信頼区間[CI] 0.69~1.03, P=0.10)。脳梗塞はダビガトラン群の172例(年間4.0%)とアスピリン群の203例(年間4.7%)に発生した(ハザード比0.84, 95%信頼区間[CI] 0.68~1.03)。大出血はダビガトラン群の77例(年間1.7%)とアスピリン群の64例(年間1.4%)に発生した(ハザード比1.19, 95% CI 0.85~1.66)。大出血ではないが臨床的に重要な出血はダビガトラン群の70例(年間1.6%)とアスピリン群の41例(年間0.9%)に発生した。

### 結論

発症後まもない塞栓源不明の脳塞栓症患者における脳梗塞の再発予防において、ダビガトランのアスピリンに対する優越性は示されなかった。ダビガトラン群における大出血の発生率はアスピリン群よりも高く

なかったが、大出血ではないが臨床的に重要な出血の発生数はダビガトラン群のほうが多かった。(ベーリンガーインゲルハイム社から研究助成を受けた。RE-SPECT ESUS 試験 : ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT02239120)

[📄 英文アブストラクト \( N Engl J Med 2019; 380 : 1906 - 17. \)](#)



Copyright © Massachusetts Medical Society  
All Rights Reserved.

[+ 投稿規定](#) [+ 広告掲載](#) [+ 転載許諾](#) [+ リプリント](#)

[▲ ページの先頭へ](#)



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

 南江堂洋書部

Copyright © Nankodo Co.,Ltd. All rights reserved.