

Long-Term Anticoagulation Discontinuation After Catheter Ablation  
for Atrial Fibrillation

**The ALONE-AF Randomized Clinical Trial**

Daehoon Kim, et al.

**JAMA.** Published online August 31, 2025. doi:10.1001/jama.2025.14679

**背景**

心房細動（AF）に対するカテーテルアブレーション後、AF が再発しない患者においても、長期的な抗凝固療法の必要性については議論が続いている。抗凝固薬は脳梗塞予防に有効である一方で、出血のリスクを伴う。これまでの観察研究では、アブレーション後の抗凝固薬中止が安全である可能性が示唆されてきたが、ランダム化比較試験で検討されたことはなかった。

**目的**

AF アブレーション後に 1 年間心房性不整脈が再発しなかった患者において、抗凝固薬の継続と中止を比較し、主要臨床イベント（脳梗塞・全身性塞栓症・大出血・死亡）に対する影響を評価する。

**方法**

本研究は韓国 18 施設による多施設共同、前向き、無作為化比較試験であり、CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc スコアが 2 以上の心房細動患者を対象とした。2020 年 7 月から 2023 年 3 月の間に、カテーテルアブレーション施行後 1 年間に 30 秒以上持続する心房性不整脈の再発を認めなかった患者を登録し、抗凝固薬の中止群と継続群に無作為に割り付けた。中止群では抗凝固薬を中止し、継続群ではアピキサバンまたはリバーロキサバンによる直接経口抗凝固薬(DOAC)治療を継続した。観察期間の中央値は 2 年であった。主要評価項目は、脳梗塞、全身性塞栓症、大出血、全死亡の複合エンドポイントとした。

**結果**

本試験には計 840 例が登録され、中止群 417 例、継続群 423 例に割り付けられた。患者背景は、平均年齢 64 歳、女性 24.9%、発作性心房細動が 67.6%、平均 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc スコアは 2.1 であった。観察期間中央値は 2 年である。

主要イベントの発生率については、虚血性脳卒中は中止群で 0.3%、継続群で 0.8%と低頻度であり、両群間に有意差は認められなかった。大出血は中止群で発生を認めなかった一方、継続群で 1.4%に生じ、有意に継続群で多かった（ $p=0.03$ ）。全死亡および心筋梗塞は両群ともに発生を認めなかった。副次的イベントとして、TIA は中止群で 2 例、継続群では 0 例であったが統計学的な有意差はなく、また心房細動の再発は中止群で 9.6%、継続群で 8.7%と両群で同程度であった。

**結論**

心房細動に対するカテーテルアブレーション後に心房性不整脈の再発が認められなかった患者では、経口抗凝固薬を中止した場合、直接経口抗凝固薬を継続した場合と比較して、脳卒中、全身塞栓症、大出血を含む複合転帰のリスクが低下した。

### コメント

現在の日本のガイドラインでは、心房細動に対するカテーテルアブレーション後の抗凝固療法について、少なくとも3か月間の継続が推奨されている。その後はリスク層別化に基づき、CHADS<sub>2</sub>スコア0の発作性AF例では中止可能、スコア1では塞栓リスク・出血リスク・心房径・BNP・D-dimer・患者希望などを考慮して個別判断、スコア2以上では遠隔期再発や塞栓症リスクを考慮し継続が望ましいとされる（J Arrhythm. 2021 Jun 2;37(4):709-870.）。特に持続性AF例では無症候性再発も少ないため、外来ごとの心電図や定期的なホルター心電図による評価が推奨されている。

国内のレジストリ研究（RYOUMA registry subanalysis）では、実臨床ではガイドラインに沿わない例が少なくなく、CHADS<sub>2</sub>スコア0～1でもOACを長期継続している症例や、逆にスコア2以上で中止されている症例が一定数存在することが報告されている（Circ J. 2022 Dec 23;87(1):50-62.）。さらに、日本からは、CHADS<sub>2</sub>スコア2の患者においてDOAC継続群では脳梗塞/全身塞栓症に比して大出血が多く、一方でスコア3～6では虚血性脳卒中と大出血がいずれも高頻度に発生することが報告されており（Ann Noninvasive Electrocardiol. 2025 May;30(3):e70067. doi: 10.1111/anec.70067.）、抗凝固薬継続のリスク・ベネフィットが患者背景により大きく異なることが示されている。

今回のALONE-AF試験は、これまで観察研究やレジストリ解析で示唆されていた「アブレーション後に再発のない症例ではOAC中止も可能」という知見を、初めて無作為化比較試験として裏付けた点に大きな意義がある。特に大出血の減少効果は明確であり、出血リスクが高い患者群ではOAC中止を積極的に検討できる可能性を強くした。

OAC中止は出血イベントの減少に直結するだけでなく、日常生活における転倒リスクや外傷時の不安、薬剤費用など、患者が抱える長期的な負担や不安を軽減できる可能性がある。また、OAC中止という選択肢をエビデンスに基づいて提示できることは、患者主体の意思決定を実臨床で進めるうえで大きな後押しとなる。

一方で、CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAScスコアの高い集団や欧米集団での再現性課題が残されており、今後さらなる検証が必要である。

文責：不整脈グループ 龍崎智子