

---

# 「脳梗塞直後にスタチン開始」 予後に影響せず

## 兵庫医大・吉村紳一氏らの多施設共同RCT、国際脳卒中学会で発表

学会レポート | 2017.03.01 13:20

---



(C) American Heart Association

これまで、スタチン療法は脳梗塞の再発リスクを低下させることがランダム化比較試験（RCT）で示されているが、脳梗塞の発症直後からスタチン療法を開始することによる機能的予後の影響に関しては十分なデータがなかった。兵庫医科大学脳神経外科学主任教授の吉村紳一氏らの研究グループは、日本の急性期脳梗塞患者270例を対象に、発症から24時間以内または7日後にスタチン療法を開始することによる90日後の機能的自立度への影響を比較検討した、初の多施設共同RCTであるASSORT試験を実施。同療法を開始するタイミングが発症直後と7日後で機能的自立度に差はないとする成績を国際脳卒中学会（ISC 2017、2月22～24日、ヒューストン）で報告した。試験のポイントと今後の課題などに関する吉村氏の解説は[こちら](#)。

## 国内13施設で実施

脂質異常症治療薬であるスタチンは脂質低下作用だけでなく、脳梗塞の再発予防や脳梗塞患者の機能的予後を改善する可能性が示されている。このうち後者に関しては、急性期脳梗塞患者約2,000例を対象としたTHRaST研究（*Neurology* **2013; 80: 655-661**）において、72時間以内にスタチン療法を開始した患者では、急性期にスタチン療法を受けなかった患者と比べ、90日後の機能的自立度が有意に優れていることが示されるなど、早期のスタチン療法の有益性を示す複数

の観察研究が報告されている。そこで吉村氏は今回、日本国内の急性期脳梗塞患者において、発症から24時間にスタチン療法を開始することで機能的予後を改善できるか否かについて検討する初のRCTとなるASSORT試験を実施した。

対象は、2015年9月～16年8月に国内13施設に入院した20歳以上の急性期脳梗塞患者で、脂質異常症治療薬を使用中または使用歴があるか、LDLコレステロール（LDL-C）100mg/dL以上の患者270例。このうち135例を発症してから24時間以内にスタチン療法を開始する群（早期群）に、同数を発症から7日後に同療法を開始する群（遅延群）にランダムに割り付けた。主要評価項目は90日後のmodified Rankin Scale（mRS）で評価した機能的自立度、副次的評価項目は「入院から7日後までの米国立衛生研究所脳卒中スケール（NIHSS）の変化」「入院から21日後または退院までのLDL-Cの変化」「90日後までの主要な心血管・脳血管イベント（MACCE）」などだった。最終的な解析対象は早期群131例（平均70歳、男性66%）、遅延群126例（平均70歳、男性64%）で、平均LDL-Cは両群とも136mg/dLだった。

## 「比較的軽症」「スタチン用量低い」ことなどが結果に影響か

その結果、主要評価項目である90日後の機能的自立度については両群間に有意差はなかった。90日後のmRSは早期群では「0（症状なし）」が21.4%、「1（症候はあるが明らかな障害なし）」が32.1%、「2（軽度の障害）」が16.0%、「3（中等度の障害）」が13.0%、「4（中等度～重度の障害）」が9.9%、「5（重度の障害）」が1.5%、「6（死亡）」が1.5%を占め、遅延群ではそれぞれ21.4%、25.4%、19.8%、15.9%、10.3%、0.0%、0.8%だった。Cochran-Mantel-Haenszel検定による解析の結果、調整後の共通オッズ比は0.84（95%CI 0.53～1.3、 $P=0.46$ ）で有意差は認められなかった。

副次的評価項目に関しては、入院から21日後または退院までのLDL-Cの変化について遅延群に比べて早期群で有意な低下（ $P=0.001$ ）が認められたが、その他の項目については有意差はなかった。

このように、今回の試験では脳梗塞発症直後のスタチン療法開始による機能的自立度の有意な改善は示されなかったが、吉村氏は今回の試験におけるスタチンの用量（アトルバスタチンで20mg/日）について言及し、「スタチン療法による脳卒中リスクの低下を示したSPARCL試験と同等の高用量（アトルバスタチンで80mg/日）を用いることで、より有効性が高まる可能性がある」と考察。また、ASSORT試験の対象患者は入院時のNIHSS（中央値）が3で、40%をラクナ梗塞が占めていた一方、THRaST研究では対象患者の入院時NIHSS（同）が12で、アテローム血栓性脳梗塞が最も多く、ラクナ梗塞は18%程度だったことを指摘。「今回の試験ではTHRaST研究に比べより軽症の脳梗塞患者を対象としていたことが、結果に影響した可能性がある」との見解を示している。

（岬りり子）

脳神経外科

関連する疾患・領域・ジャンル

国際脳卒中学会

脂質異常症

脂質異常症（高脂血症）治療薬

脳梗塞

臨床試験