

2023 年 2 月 1 日～2026 年 1 月 1 日の間に福山市民病院において  
急性冠症候群の治療を受けられた方へ

―「最大耐用量スタチン及びエゼチミブ投与下で目標 LDL-C 未達成の急性冠症候群患者に対する  
エボロクマブ追加の LDL-C 低下効果」へご協力のお願い―

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

|       |        |     |     |    |     |
|-------|--------|-----|-----|----|-----|
| 研究機関名 | 福山市民病院 | 薬剤科 |     |    |     |
| 研究責任者 | 福山市民病院 | 薬剤科 | 薬剤師 | 山崎 | 結智  |
| 共同研究者 | 福山市民病院 | 薬剤科 | 薬剤師 | 前原 | 健司  |
|       | 福山市民病院 | 薬剤科 | 薬剤師 | 神原 | 史織  |
|       | 福山市民病院 | 薬剤科 | 薬剤師 | 大原 | 智恵子 |
|       | 福山市民病院 | 薬剤科 | 薬剤師 | 森光 | 保武  |
|       | 福山市民病院 | 薬剤科 | 薬剤師 | 川合 | 恵   |

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

スタチンは肝臓における LDL コレステロール (LDL-C) の合成抑制、エゼチミブは小腸でのコレステロールの吸収を抑えて LDL-C を低下させる LDL-C 低下療法の基本薬剤であり、LDL-C による動脈硬化・プラーク形成を抑制することで、心血管イベント再発予防効果が確立されています。しかし、最大耐用量スタチンやエゼチミブを併用しても、急性冠症候群の二次予防において目標値である LDL-C 70 mg/dL 未満を達成できない症例が一定数存在します。このような残存高 LDL-C 血症に対しては、PCSK9 阻害薬であるエボロクマブの追加投与が国内外のガイドラインで推奨されています。PCSK9 とは肝臓で産生されるたんぱく質で肝臓の LDL-C 受容体を分解し、肝臓における LDL-C の取り込み・分解を抑制することで LDL-C を上昇させます。エボロクマブは PCSK9 を阻害することで LDL-C を低下させる薬剤です。

PCSK9 阻害薬による心血管イベント抑制効果を調査した大規模臨床試験の FOURIER 試験では、最大耐用量に相当するスタチン内服下で、LDL-C 70 mg/dL 以上の動脈硬化性心血管疾患の方にエボロクマブを追加したところ、LDL-C は 59%低下したことが報告されています。ただし同試験ではエゼチミブ併用率は 5.2%と低く、エゼチミブを高率に併用した実臨床下でのエボロクマブ追加効果を検討した報告は十分ではありません。実臨床における最大耐用量スタチンにエゼチミブを併用した場合のエボロクマブ追加効果を明らかにすることを目的にしています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

最大耐用量スタチンにエゼチミブを高率に併用した実臨床下での PCSK9 阻害薬追加効果に関する報告は少なく、臨床試験の結果がそのまま実臨床に外挿できるかは明らかではありません。本研究により、最大耐用量スタチン+エゼチミブ併用下でのエボロクマブ追加効果を実臨床データで明らかにすることは、残存高 LDL-C 血症を有する患者さんに対する治療強化の意思決定に資する知見となり、日常臨床への還元価値が高いと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 2 月から 2026 年 1 月までに急性冠症候群で当院に入院した急性冠症候群のうち、最大耐用量スタチン及びエゼチミブを投与下で LDL-C 70 mg/dL 以上でありエボロクマブを追加、かつエボロクマブ追加後に LDL-C 再評価が 4～12 週前後で実施されている方を対象とします。

2) 研究期間

2026 年 9 月 28 日 (当院倫理審査委員会承認日)～2027 年 4 月 1 日

3) 研究方法

2023 年 2 月 1 日～2026 年 1 月 1 日の期間に、当院に急性冠症候群で入院した方で、最大耐用量スタチン及びエゼチミブ投与下で LDL-C 70 mg/dL 以上でありエボロクマブを追加した方を対象に、LDL-C 変化量、変化率を電子カルテを用いて調査します。加えて LDL-C<70 mg/dL 及び<55 mg/dL 達成率を調べ、LDL 低下に影響する背景因子(ベースライン LDL (エボロクマブ追加直前)、発症時スタチン内服の有無及び強度、糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙の有無、性差、家族制高コレステロール血症の有無、年齢)についても調べます。

4) 使用する情報

患者背景:年齢、性別、急性冠症候群の発症時期及び病型、発症時のスタチン内服の有無及び強度、エゼチミブ及びエボロクマブの投与状況、投与開始日、ベースライン LDL-C (エボロクマブ追加直前)、エボロクマブ追加後 4～12 週時点の LDL-C、発症時スタチン内服の有無及び強度、エボロクマブ追加前の糖尿病、高血圧、喫煙、家族制高コレステロール血症の有無

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 3 月 1 日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 山崎 結智  
電話：084-941-5151 (代表)