

## **PCSK9 阻害薬使用実態調査**

京都府立医科大学附属病院および京都第二赤十字病院を含む関連病院では、PCSK9 阻害薬を使用している患者さんの実態に関する臨床研究を実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### **研究の目的**

一般的に悪玉コレステロールと呼ばれる LDL コレステロール（以下 LDL-C）を下げる新たな薬として PCSK9 阻害薬という薬が開発され、2016 年からは、日本でも一般的に使用されるようになりました。

近年、大規模な研究結果より、PCSK9 阻害薬が強力に LDL-C を低下させる効果と心筋梗塞や脳梗塞といった病気を起こすリスクを減らす効果が明らかとなってきました。

しかしながら、日本国内においてどういった患者さんにおいて PCSK9 阻害薬が実際に使用されているのかということや、LDL-C をどれくらい下げなのか、また心筋梗塞や脳梗塞といった重篤な心血管の病気にかかる割合をどれくらい減らすのかといった薬の効果については明らかになっていません。

この研究は、日本人における PCSK9 阻害薬を使用している患者さんの実態を調べることによって、日本の医療現場における PCSK9 阻害薬の使用状況・治療効果・費用対効果の解明に結びつけていくことを主な目的としています。

PCSK9 阻害薬は、LDL-C を分解するのに必要なタンパク質に働く抗体を使った製剤であり、薬の値段が高い薬であり、実際の患者さんに使用されるケースはそれほど多くはないのが現状です。しかしながら、特に心筋梗塞や脳梗塞といった重篤な病気を起こした患者さんや再度起こす可能性が高い患者さんに対して使用する場合には薬の値段が高くてもそれに見合った価値があるという費用対効果に関する報告は、欧米の国々においてはありますが、日本においては、まだありません。PCSK9 阻害薬を使用されている日本人特有の要素を解明するためには、日本人データの収集が必要です。また、海外のデータと比較することによって、日本人に合った有効な治療に繋がる可能性があります。そこで、本研究において京都府立医科大学附属病院と関連病院における多くの病院での症例を可能な限り登録することにさせていただきました。

### **研究の方法**

#### **・対象となる方について**

登録時、18 歳以上の PCSK9 阻害薬使用患者

- ・研究期間： 医学倫理審査委員会及び参加協力施設倫理委員会承認後から永年

- ・方法

当院循環器内科において PCSK9 阻害薬の治療を受けられた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

- ・研究に用いる情報について

年齢・生年月日・性別・病歴・喫煙歴、検査値、死亡や心血管疾患の発生状況等

- ・外部への情報の提供

取得した情報は京都府立医科大学 循環器内科が管理するデータセンターへ電磁的方法にて登録する予定です。提供の際、氏名などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- ・個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 循環器内科学 教授 的場聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科において教授 的場聖明の下、原則永年保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、永年保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者：的場 聖明（研究機関毎に適宜修正すること）

研究代表者：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授 的場 聖明

共同研究機関：別紙1の通り

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<当院の連絡先>

京都第二赤十字病院 循環器内科

医師 入江 大介

電話：075-231-5171（平日 9:00～17:00）

<研究全体の連絡先>

京都府立医科大学 循環器内科 助教 若菜 紀之

電話：075-251-5511（平日 9:00～17:00）