

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っております。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くだ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 佐分利 誠

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）

(別紙1)

共同研究機関

No	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	愛生会山科病院	中原 祥文	〒 607-8086 京都市 山科区竹鼻四丁野町 19-4
2	綾部市立病院	志賀 浩治	〒 623-0011 綾部市青野町大塚 20 の 1
3	医療法人啓信会 京都きづ川病院	立石 周平	〒 610-0101 城陽市平川西六反 26 の 1
4	京丹後市立弥栄病院	足立 淳郎	〒 627-0111 京丹後市弥栄町字溝谷 3452 の 1
5	京丹後市立久美浜病院	田儀 英昭	〒 629-3403 京丹後市 久美浜町 161
6	京都鞍馬口医療センター	大川 善文	〒 603-8151 京都市北区小山下総町 27
7	京都市立病院	岡田 隆	〒 604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1 の 2
8	京都第一赤十字病院	沢田 尚久	〒 605-0981 京都市東山区本町 15 丁目 749
9	京都第二赤十字病院	佐分利 誠	〒 602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 の 5
10	京都中部総合医療センター	計良 夏哉	〒 629-0197 南丹市八木町八木上野 25
11	京都府立医科大学附属病院	的場 聖明	〒 602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町 465
12	京都府立医科大学附属病院 北部医療センター	河崎 貴宣	〒 629-2261 与謝郡与謝野町男山 481
13	京都山城総合医療センター	富安 貴一郎	〒 619-0214 木津川市木津駅前 1 丁目 27 番地
14	康生会武田病院	木下 法之	〒 600-8216 京都市下京区塩小路通西洞院 東入東塩小路町 841-5
15	社会福祉法人恩賜財団 済生会京都府病院	石橋 一哉	〒 617-0814 長岡京市今里南平尾 8

16	石鎚会田辺中央病院	古川 啓三	〒 610-0334 京田辺市田辺中央六丁目 1 の 6
17	西陣病院	中森 診	〒 602-8319 京都市上京区七本松通五辻上ル溝前町 1035
18	市立福知山市民病院	上林 大輔	〒 620-0056 福知山市厚中町 231
19	独立行政法人国立病院 舞鶴医療センター	原田 佳明	〒 625-8052 舞鶴市字行永 2410
20	国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院	松尾 清成	〒 625-8585 舞鶴市字浜 1035
21	洛西ニュータウン病院	大野 和則	〒 610-1142 京都市西京区大枝東新林町 3 丁目 6
22	洛和会音羽病院	横井 宏和	〒 607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2
23	京都岡本記念病院	赤羽目 聖史	〒 613-0034 京都府久世郡久御山町佐山西ノ口 100 番地
24	近江八幡市立 総合医療センター	中上 拓男	〒 523-0082 近江八幡市土田町 1379
25	大津市民病院	木股 正樹	〒 520-0804 大津市本宮二丁目 9-9
26	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院	倉田 博之	〒 520-3046 栗東市大橋二丁目 4-1
27	琵琶湖大橋病院	片村 真紀	〒 520-0232 大津市真野五丁目 1-29
28	関西電力病院	宮川 浩太郎	〒 553-0003 大阪市福島区福島 2 丁目 1 番 7 号
29	松下記念病院	川崎 達也	〒 570-8540 大阪府守口市外島町 5 番 55 号
30	明石市立病院	塚本 正樹	〒 673-8501 明石市鷹匠町 1-33
31	高橋病院	谷口 法正	〒 654-0026 神戸市須磨区大池町 5 丁目 18 番 1 号
32	JCHO 神戸中央病院	田中 哲也	〒 651-1145 神戸市北区惣山町 2-1-1
33	勝目医院	大寶 あさ子	〒 602-8158 京都市上京区丸太町通智恵光院西入 中務町 486 ヴィランセンワ丸太町 1F

34	かわひと内科クリニック	川人 浩之	〒 524-0041 滋賀県守山市勝部3丁目15番31-2号 ふれあいメディカルモール守山
35	林ハートクリニック	林 宏憲	〒 604-0825 京都市中京区御池通堺町西入御所八幡町 231 シカタカトルズビルディング3階