

## 京都府立医科大学附属病院関連施設におけるPCSK9阻害薬使用実態調査

当院及び京都府立医科大学附属病院ならびにその他関連病院では、PCSK9阻害薬の使用の実態調査を実施しています。

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。

### 1. 研究の対象

登録時、18歳以上のPCSK9阻害薬が使用された患者

### 2. 研究目的・方法

近年、大規模臨床試験の結果より、PCSK9阻害薬の強力なLDL-C低下作用と心血管イベント抑制報告がされています。本邦においては、2016年1月に家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症を効能・効果として製造販売承認を取得し、2016年4月より販売され保険診療下において使用可能となっています。しかしながら本邦の実臨床におけるPCSK9阻害薬の使用状況や治療効果については明らかになっていません。PCSK9阻害薬の有用性と安全性は大規模試験にて報告されており、これらの試験に日本人も含まれていますが、日本人のみを対象とした研究は、今まで報告されていません。また、PCSK9阻害薬は、抗体製剤であり、薬価の問題や適応の問題があり、実臨床における導入数は多くはないのが現状であります。京都府立医科大学附属病院および関連病院にてPCSK9阻害薬使用患者を可能な限り漏れなく登録し、患者背景、治療内容の調査および予後追跡を実施し、PCSK9阻害薬使用患者の実態を明らかにします。本研究を通じて、日本人におけるPCSK9阻害薬使用患者の実態調査と予後追跡を実施することで、本邦の実臨床におけるPCSK9阻害薬の使用状況・治療効果・費用対効果が明らかになると考えられます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

### 4. 外部への試料・情報の提供

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室

### 5. 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 教授 的場 聖明

研究分担者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 助教 若菜 紀之

京都府立医科大学附属北部医療センター 循環器内科 助教 河崎 貴宣

個人情報管理者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 助教 矢西 賢次

統計解析責任者：京都府立医科大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教 谷口 琢也

### 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係

研究責任者：

京都中部総合医療センター 循環器内科 副院長 計良夏哉（当院窓口）

研究代表者：

京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 教授 的場 聖明

-----以上