

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

エボロクマブによる LDL-C 低下療法の長期観察研究:

FOURIER OUTCOMES 試験\*後の追跡観察(FOURIER LEGACY Study)

### ※FOURIER OUTCOMES 試験:

- 試験名(日本語)  
臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験
- 実施期間  
2013年~2015年
- 研究概要  
冠動脈疾患を有する患者さんを対象にしたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験であり、スタチン治療による脂質低下療法に加え PCSK9 阻害薬エボロクマブ (AMG145) を投与することによる、心血管系イベントおよび死亡率への影響を検討した試験

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 部長 奥村 恭男

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2023年12月31日

### <研究の目的と意義>

FOURIER OUTCOMES 試験に登録された患者さんを対象に、エボロクマブの心血管関連疾患に対する長期間にわたる効果(レガシー効果)を明らかにすること

### <利用する試料・情報の項目>

利用するカルテ情報

- 脂質低下療法:薬剤名、投与の有無、投与期間
- 心血管疾患:心筋梗塞および脳卒中の発現有無ならびに発現日、冠血行再建術の施行有無ならびに施行日、その他の心血管疾患による入院の有無および入院日
- 切断および末梢血行再建:末節骨よりも近位の四肢の非外傷性切断、外科的または経皮的にあらゆる末梢動脈の血行再建術の有無、施行日
- 生存状況:死亡日および死因または当院で生存を最終確認した日および確認結果

<p>&lt;対象となる患者さん&gt;</p> <p>FOURIER OUTCOMES 試験を完了した患者さん</p>
<p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>シドニー大学 NHMRC Clinical Trial Centre を代表として、日本を含め欧米諸国が参加し、患者さんの情報を集積します。日本では集積した情報はデータセンター(メビックス株式会社)に集積され、研究代表施設である日本大学医学部からシドニー大学 NHMRC Clinical Trial Centre へ提供します。シドニー大学 NHMRC Clinical Trial Centre は各国から修正した情報に基づいて統計解析を実施し、研究成果は学会や学術雑誌で発表されます。</p> <p>この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切なく、また負担軽減費等のお支払もありません。</p> <p><b>[利益相反]</b></p> <p>この研究は、Amgen Inc.から提供された資金を用いて実施されます。利益相反の運用および管理については、当院の基準に準じて、研究を実施します。</p>
<p>&lt;外部への試料・情報の提供等&gt;</p> <p>研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理し、他機関へ情報を提供します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。</p>
<p>&lt;研究組織&gt;</p> <p>研究依頼者:シドニー大学 NHMRC Clinical Trial Centre</p> <p>研究代表医師:日本大学医学部研究所 教授 平山 篤志</p> <p>共同研究機関:FOURIER OUTCOMES 試験に参加した最大 66 施設の医療機関</p> <p>研究事務局/データセンター:メビックス株式会社</p>
<p>&lt;お問い合わせ窓口&gt;</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)</p> <p>循環器内科 氏名:奥村 恭男</p> <p>電話:03-3972-8111 内線:(医局)2413 (PHS)8050</p>

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。