

2020年 6月 9日

第 1.0.0.版

「CSL112（アポリポ蛋白 A-1 製剤）の日本人集団における有効性及び安全性の検討」に関する研究について

当院では、CSL ベーリング株式会社が主導した「急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第 3 相臨床試験」（以下 AEGIS II 試験と記載）の治験データの提供を受けて、今回の研究を行っております。

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に対する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記の担当者までお問い合わせ下さい。

【対象となる方】2018年3月21日から2022年6月29日の間に、AEGIS II 試験に参加された患者様です。

【研究期間】研究許可日より2025年3月31日まで（予定）

【研究の背景と目的】CSL112 は心筋梗塞後の患者様を対象として、その後の心臓に関連したイベントによる死亡、心筋梗塞の再発、あるいは脳卒中のリスクを軽減することを期待し、有効性と安全性を調べるために国際共同研究が行われている新薬の候補です。この研究では、その試験の結果と当院に過去に入院された方を比較することで、日本人における有効性及び安全性の検討と考察を行うことを目的としています。

【利用する診療情報】

AEGIS II 試験で調べられた項目すべてを対象としています。

診断名、基本的背景（年齢、性別、既往歴、生活歴、内服歴、家族歴、アレルギー歴、人種、民族）、身体的所見（体重、身長、血圧、脈拍）、血液尿検査、生理機能検査、画像検査、病理検査、手術所見、予後情報（虚血性心疾患、脳卒中、死亡〔総死亡、心血管死〕、心不全、再入院）、追加治療の有無。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 野口 暉夫
電話 06-6170-1070(代表)