

## 冠動脈疾患患者に対する積極的脂質低下療法の有効性の検討

### -REAL-CAD 試験-

#### 【背景】

動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007年版では二次予防患者の LDL-C 管理目標値を欧米と同様の 100 mg/dL 未満に定めている。一方、海外ではスタチンを用いた積極的脂質低下療法と通常脂質低下療法を比較した二次予防試験の結果が次々に発表されている。これらの試験結果から欧米ではハイリスク患者では LDL-C を 70 mg/dL 未満にコントロールすることが推奨されている。

日本人患者を対象とした試験の結果は、積極的に LDL-C を管理することで、より心血管イベントの発症を予防する可能性が示唆されているが、これまでに日本人冠動脈疾患患者に対して、スタチンによる積極的脂質低下療法が心血管イベントの発症を抑制できるかどうかを検討した試験は実施されていない。日本人冠動脈疾患患者でもスタチンの高用量投与により更にまた実地臨床においては、現行ガイドラインで推奨されている二次予防患者の LDL-C 管理目標値 100 mg/dL 未満の達成率すら十分ではない。従って、日本人に対する至適なスタチンによる積極的脂質低下療法を規定する必要性は高い。

#### 【目的】

慢性冠動脈疾患患者を対象とし、通常脂質低下療法群（ピタバスタチン 1 mg/日投与）または積極的脂質低下療法群（ピタバスタチン 4 mg/日投与）による心血管イベント発症抑制効果を検討する。

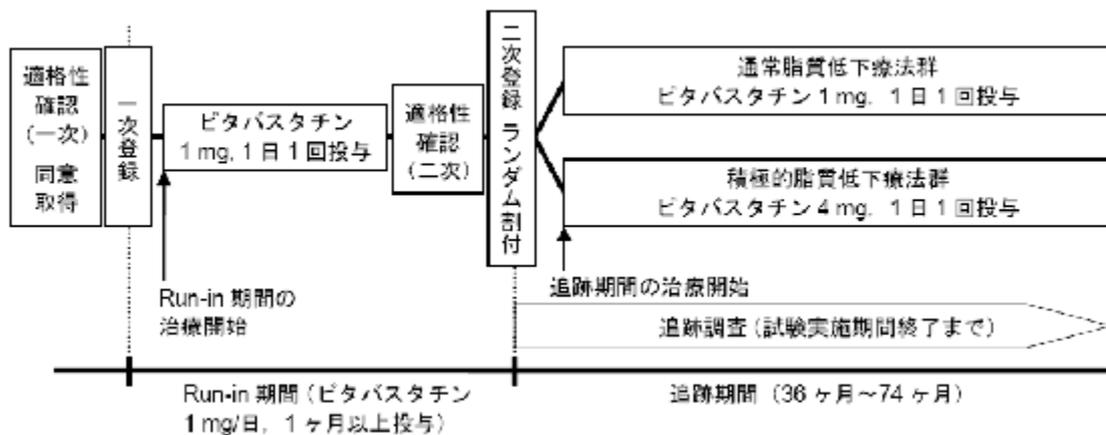
本試験は生活習慣病臨床研究支援事業の一環として実施される。

#### 【対象と方法】

対象:冠動脈疾患患者かつ高 LDL コレステロール血症患者。通常脂質低下療法群 6,300 名, 積極的脂質低下療法群 6,300 名, 合計 12,600 名。

デザイン:多施設共同, ランダム化, オープンラベル, 並行群間比較試験

試験のアウトライン:



エンドポイント：心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳梗塞、緊急入院を要する不安定狭心症のいずれかのイベントの発生を主要評価項目とする。

### 【試験タイムライン】

登録期間：2010年1月31日～2013年3月31日（一次登録）。登録期間終了後、4ヶ月以内に割付を実施する。登録期間中に目標症例数に到達する場合は、その時点で登録終了を考慮する。

試験実施期間：2010年1月31日～2016年3月31日（登録期間終了日から3年後）。試験実施期間終了まで全ての被験者を追跡調査するため、被験者の試験参加予定期間も2016年3月31日までとなる。ただし、試験実施期間は必要に応じて短縮もしくは延長する。

### 【取得可能データ】

患者情報、背景情報、試験薬の投与状況（時点別）、併用療法（追跡期間中）、理学的検査（時点別）、臨床検査（時点別）、イベントの発生情報（追跡期間中）、有害事象、副作用（追跡期間中）

### 【今後の予定】

- ü サンプルサイズ算出の SAS マクロの更新。
- ü 次回の抄読会発表まで、現時点であるデータを分析し、可能な課題論文テーマを洗い出す。
- ü 論文を書くための学術日本語の習得