

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

エビナクマブ投与患者のリアルワールド観察研究 (Japan Evinacumab Registry Study)

1. 研究の対象

当センター腎臓科にてエビナクマブの投与をうけたホモ接合体家族性高コレステロール血症の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

ホモ接合体家族性高コレステロール血症は非常にまれな遺伝性の病気です。この病気の特徴は、LDL コレステロール値が非常に高くなり、若年で動脈硬化性心血管疾患を発症するリスクが高くなるのが特徴です。治療は薬物療法や LDL アフェレシスを用いて、血中の LDL 値をガイドラインの基準まで低下させることが目標です。

エビナクマブは 2024 年に発売が開始されました。承認までの期間に行われた治験では、有効性や安全性が確認されていますが、本薬剤による治療は長期にわたること、治験で収集された情報は限定的であることから、市販後の安全性情報収集を活用したリアルワールド観察研究を行い、継続した安全性・有効性を評価確認することはとても大切なことです。

本研究は、ホモ接合体家族性高コレステロール血症の治療を受けている患者さんを対象に、エビナクマブ治療における実臨床の患者背景を収集し、安全性、有効性（心血管イベント、臨床検査値の変動など）を評価することが目的です。

方法

通常の診療において取得された診療情報を診療録から収集して解析します。

研究期間

(開始時点は患者さんごとに異なります) ~2029 年 4 月 16 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：初診断時の年齢、性別、本剤投与開始時年齢、（診断の根拠（総コレステロール値など）、治療歴、血液検査結果、など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 副センター長 藤田直也

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 医長 田中一樹

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科 医員 川向永記

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 フェロー 吉兼正宗

金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田隼人

金沢大学附属病院 救急部 助教 岡田寛史

大阪医科薬科大学 循環器センター 特別職務担当教員(教授) 斯波 真理子

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。

また、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しませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也(研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500(代表) FAX 0562-43-0513

：

研究代表者：

金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田隼人

-----以上