

## 臨床研究概要

整理番号 13-11-13

### 研究課題名

慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチル (EPA) の二次予防効果の検討

### 目的と意義

HMG-CoA 還元酵素阻害薬 (スタチン) による LDL-C 低下治療中の慢性冠動脈疾患患者を対象に、対照群 (通常治療) と EPA 群 (通常治療+イコサペント酸エチル追加投与) にランダムに割り付けし、心血管イベント抑制効果を比較検討する。また、観察研究も実施し、EPA/AA 比と心血管イベント発症との関連を検討する。

### 適格基準

1 ヶ月以上スタチンを服用中の慢性冠動脈疾患患者。性別：問わない。年齢：20 歳以上 80 歳未満。文書による患者の同意：あり。

### 方法

慢性冠動脈疾患患者において、EPA/AA 比を測定。低EPA/AA比患者では、対照群とEPA投与群に無作為割り付けを行う。高EPA/AA比患者では、通常治療による前向きコホート研究を行う。

### 評価項目

主要評価項目：心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳梗塞、緊急冠血行再建術を要する不安定狭心症、冠血行再建術

目標症例数：低EPA/AA比群2600例、高EPA/AA比群600例

試験予定期間：承認日より 2015 年 10 月 31 日まで

主幹機関：順天堂大学大学院医学研究科循環器内科