

臨床研究概要

整理番号 14-5-13

研究課題名
禁煙の HDL 機能に対する影響

目的と意義
本試験では禁煙補助薬（チャンピックス、ニコチネル TTS）投与開始 12 週間後の HDL 機能の変化を、禁煙成功群と失敗群の比較、および禁煙成功群における禁煙前後の比較で行う。この研究は「禁煙治療薬（チャンピックス・ニコチネル TTS）による禁煙治療介入の有効性比較試験」（以下、臨床研究）の血液サンプル・データを使用し行うものである。

適格基準
対象疾患：当科で以前施行した臨床研究 での対象患者
除外基準：12 週の時点の血液サンプルの無いもの

方法
血液検体は試験薬投与開始前及び12週間の治療終了後に、以前の研究にて採血されたものを使用。

試験のスケジュール
保存検体を測定 解析 終了

評価項目
主要評価項目：禁煙補助薬（チャンピックス、ニコチネルTTS）投与開始12週間後のHDL機能の変化。禁煙成功群と失敗群の比較、および禁煙成功群における禁煙前後の比較。

二次的評価項目：＜有効性評価項目＞

- 1) 血中及び尿中酸化物質の変化
- 2) HDL コレステロール及び ApoA-I の変化
- 3) キャピラリー等速度電気泳動法におけるリポ蛋白分画の変化

目標症例数：40例

試験予定期間：承認日より解析し期間は6ヶ月

主幹機関・研究協力病院：なし