

【研究課題の名称】

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

【研究の目的及び意義】

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比とイベント発症との関連を検討する。

【研究対象者の選定方針】

選択基準

1ヶ月以上スタチンを服用中の慢性冠動脈疾患患者のうち、以下を満たす患者

- (1) 同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の患者
- (2) 本試験の参加に関して十分な説明を行い文書による同意が得られた患者

除外基準

以下のいずれかを満たす患者

- (1) 透析施行患者
- (2) 重篤な肝疾患患者
- (3) 活動性の悪性腫瘍に罹患している患者
- (4) 予定された冠動脈造影検査、冠血行再建術が完了していない患者
- (5) 重篤な心不全患者（左室駆出率が30%未満またはNYHA分類でⅢ度以上）
- (6) 過去3ヶ月以内に急性冠症候群（急性心筋梗塞または不安定狭心症）を発症した患者
- (7) 過去3ヶ月以内に冠血行再建術（PCIまたはCABG）を施行された患者
- (8) コントロール不良の糖尿病を合併する患者 [HbA1c (JDS) 8.0%以上、HbA1c (NGSP) 8.4%以上]
- (9) aネフローゼ症候群、b甲状腺機能低下症、cクッシング症候群、dその他の疾患に伴う二次性脂質異常症およびステロイドホルモンなど薬物による二次性脂質異常症、イコサペント酸エチル製剤 [OTC（一般用医薬品）を含む] またはDHA・EPA製剤であるオメガ-3脂肪酸エチルを投与中または服薬中止後1ヶ月以内の患者。
- (10) 出血している患者（血友病、毛細管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血など）および出血傾向のある患者
- (11) 過去にイコサペント酸エチル製剤に対する副作用を既往にもつ患者
- (12) 他の介入試験に参加中の患者
- (13) 妊娠中または妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者
- (14) その他、担当医師が不相当と判断した患者

【研究予定期間】

承認日（2016年10月18日）から西暦2021年10月31日