



2016年8月23日

EXPLORE-J¹研究において2,000例の患者登録を完了

－急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究－

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、急性冠症候群(Acute coronary syndrome、以下「ACS」)患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究である EXPLORE-J 研究において、日本で 2,000 例の患者登録を完了したことをお知らせします。2,000 例対象の EXPLORE-J 研究は、2018 年に完了する予定です。

高 LDL コレステロール血症は動脈硬化の危険因子のひとつですが、ACS 患者を対象とした電子カルテのデータ²によると、日本動脈硬化学会の二次予防患者の管理目標値である LDL-C 値 100mg/dL を、30%以上の患者で達成できていないことが示されています。また、遺伝的に高 LDL コレステロール血症を呈する家族性高コレステロール血症(Familial Hypercholesterolemia、以下「FH」)の日本における診断率は 1%未満に留まっています³。このような状況から、脂質管理の重要性はますます高まる一方ですが、脂質管理状況や血管イベント発症のリスクの把握は未だ不十分と言われています。サノフィでは、日本の循環器領域における理解を深めるべく、疫学研究に貢献しています。

EXPLORE-J 研究は、日本において入院治療を要した ACS 患者を対象に、実臨床下での脂質管理状況の把握と心血管イベント発症のリスクを評価することを主要目的としています。同時に、アキレス腱肥厚の評価等、FH の診断と全症例 PCSK9 測定を行い、それらの経過を追うことが特徴となっています。

本研究の運営委員長である東邦大学医療センター 大橋病院 循環器内科 教授 中村 正人先生は、次のように述べています。「本研究から、既に発表されている ACS 患者の観察研究との比較により、日本人 ACS 患者の病型トレンドの変化、近年の脂質低下療法の厳格化によるイベント予後の変化が紐解かれることを期待しています」

心血管イベントのハイリスク患者である ACS 患者や FH 患者においては、現在の脂質異常症の治療法では十分な効果の得られない、アンメット・メディカルニーズが存在しています。サノフィは、脂質治療におけるアンメット・ニーズに応える新たな治療選択肢の提供に取り組んでまいります。

以上

1 Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan

2 Teramoto, et al, Atherosclerosis 251 (2016) 248–254

3 Nordestgaard BG et al. Eur Heart J 2013;34:3478–3490a

PCSK9 について

PCSK9(前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ ケキシン 9 型)は、血中の LDL コレステロール値に影響を与えることが知られており、LDL 受容体に結合してそれらの分解を促進します。その結果、血中の過剰な LDL コレステロールを取り込む肝細胞上の LDL 受容体の数が減少します。

EXPLORE-J 研究について

EXPLORE-J 研究は、日本において入院治療を要した急性冠症候群(Acute coronary syndrome)患者を対象に、脂質管理の現状および心血管イベント発症のリスクを評価する目的で計画された多施設共同観察研究です。本研究は、2015 年に開始したサノフィ主導による医学研究であり、Regeneron 社より出資を受けています。

サノフィについて

サノフィは、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5 つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器領域、ジェネラルメディスンと新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル)で組織され、パリ(EURONEXT: [SAN](#))およびニューヨーク(NYSE: [SNY](#))に上場しています。日本においては、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・製造・販売を行っています。詳細は <http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

Regeneron 社について

Regeneron 社(NASDAQ: [REGN](#))は、ニューヨーク州タリータウンを拠点とし、最先端の科学に基づき重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発と商業化を行うバイオ医薬品企業です。重篤な疾患に対する治療薬の探索、開発、そして商業化を行っています。

Regeneron 社は、眼疾患、高コレステロール血症、および希少な炎症性疾患の治療薬を販売しています。また、関節リウマチ、喘息、アトピー性皮膚炎、疼痛、がん、感染症など、満たされていない医療ニーズの高い領域において、医薬品を開発しています。詳細は www.regeneron.com またはツイッターで @Regeneron をご覧ください。