

2019年9月3日

日本人急性冠症候群患者(ACS)の 早期、持続的な脂質管理が予後に影響

—入院加療を要するACS患者1,944例を対象とした EXPLORE-J 結果を発表—

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、日本人の急性冠症候群(Acute Coronary Syndrome, 以下「ACS」)患者を対象にした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」の結果を、2019年8月31日～9月4日まで開催されている欧州心臓病学会で発表しました。

日本では近年、欧米のライフスタイルの影響や脂質異常等の代謝系危険因子の増加に伴い、狭心症や心筋梗塞といった冠動脈疾患の年間発症数は上昇^{1,2}、日本での罹患者数は約75万人³といわれています。冠動脈疾患を有する患者は心血管イベントの再発リスクが高く、二次予防が極めて重要とされているにもかかわらず、重大なリスク因子である“悪玉コレステロール”と呼ばれるLDLコレステロール(以下、LDL-C)の管理が十分ではない患者さんが少なくありません。

このような背景から、日本人ACS患者を対象にした、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リスクの評価を主要目的とするEXPLORE-J研究を行いました。MACE[心血管死(心筋梗塞、心血管疾患およびその他の心血管イベントによる死亡)、入院加療を要する非致死性ACSまたは脳卒中]の発現率を主要評価項目とする2年間の多施設共同の前向き観察研究である本研究は、日本国内の59施設にて登録された日本人ACS患者1,944人⁴を対象としています。その結果、日本人ACS患者におけるLDL-Cの管理状況と心血管イベントとの関連性を示す所見が明らかになりました。

<主な所見>

- ACS発症後2年間のMACEの発症率は6.8%で133件でした。
- ACS発症直後から第1回来院時(Day1±14)と第3回来院時(Day180±30)の時点でのLDL-C低下率別の解析で、LDL-Cがより大きく低下した(上位25%グループでMACEの発症率が5.6%と2.6%、変化がより小さかった(下位25%)グループでは8.4%と7.5%となりました。
- ACS発症後の初回測定時にはLDL-C値が121.2 mg/dLだったところ、第1回来院時には99.4 mg/dL、第2回来院時には80.9 mg/dLまで変化しましたが、観察期間を通じて約70%の患者が、目標値であるLDL-C<70mg/dLを達成していませんでした。

これらの結果から、2年間のMACEの発症率は6.8%であり、ACS発症後、早期のLDL-C値の低下ならびに低値を維持することは有益であり、コレステロールの低下が患者の予後に影響していることが報告されました。しかしながら同時に、LDL-C値が管理目標値に到達している患者は未だ少ないことも分かり、日本では依然としてACS発症後の脂質管理が不十分であるという実態とさらに積極的に脂質管理を行うことの重要性も浮き彫りになったと言えます。

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ため、高コレステロール血症治療に一層貢献してまいります。



1. Davis KL, et al. J Atheroscler Thromb 2015;22(12):1287-304.
2. Hata J, et al. Circulation 2013;128(11):1198-205.
- 3 厚生労働省 平成 23 年度患者調査 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubu/dl/h23syobyu.pdf>
4. Nakamura M, et al. J Atheroscler Thromb 2019;26(6):559-72.

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、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。