



2017年4月4日

日本人の急性冠症候群患者の脂質リスクの実態が明らかに

ー 心血管リスクの高い 2,010 例における脂質リスクとコントロールに関する EXPLORE-J¹ 研究のベースラインを発表 ー

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 2,010 例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」のベースラインデータについて発表します。EXPLORE-J 研究は、2018 年に完了する予定です。

狭心症や心筋梗塞といった冠動脈疾患の年間発症数は、日本で約 75 万人²といわれています。冠動脈疾患の既往を有する患者は再発リスクが高く、二次予防がきわめて重要であるにもかかわらず、コレステロールを下げる薬を服薬している患者の約 50%が、日本動脈硬化学会の二次予防例における LDL-C 目標値である 100mg/dL を達成できていません³。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」)は非常に見逃されやすい病気で、FH 患者は日本に約 30 万人いると推定されている⁴ものの、診断率は 1%未満に留まっています⁵。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いわれています。

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リスクの評価を主要目的としています。同時に、アキレス腱厚の評価等、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。

EXPLORE-J 研究のベースラインデータによると、本研究に登録された日本人 ACS 患者のうち、現時点でデータのそろっている 1,391 人の中に、現在使われている FH の診断基準を満たしている患者が 3%いました。ACS 患者全体では、入院時の平均 LDL-C 値は 121.7mg/dL で、LDL-C 値が 180mg/dL 以上の患者が 7.9%、100mg/dL 以下の患者は 29.6%いることが明らかになっています。

また、ACS 発症前から冠動脈疾患の既往を有していた患者集団のうち、入院時の LDL-C 値が 100mg/dL 未満の患者割合は 52%であることに鑑みると、これらの患者でも ACS 再発リスクは依然として高いことが分かりました。

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。「EXPLORE-J 研究は、日本における ACS レジストリーの中でも、脂質治療状況の把握だけではなく、ACS を発症した FH 患者の探索調査も可能な最大のレジストリーです。今回のベー

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

2 厚生労働省 平成 23 年度患者調査 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syobyoby/dl/h23syobyoby.pdf>

3 Teramoto T et al. Curr Ther Res 2012; 73: 1-15.

4 多田紀夫ほか. 成人病と生活習慣病 2005; 35(10):1187-1197.

5 Nordestgaard BG et al. Eur Heart J 2013;34:3478-3490a



スラインデータには、LDL-C の管理目標値を達成しているにもかかわらず、ACS を発症している例がみられており、日本人の ACS 患者の脂質リスクの実態が明らかになりました。さらに、FH 診断においては中間解析ではありますが、更なるデータ蓄積により正確な FH の有病率が得られることを期待します」

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治療選択肢の提供に取り組んでまいります。

以上

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、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、コンシューマー・ヘルスケア) 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 をご覧ください。