

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

ロスバスタチンと PPI の併用が LDL-C 値に与える影響について

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者：穂積 利彦

【研究の目的】

近年、脂質異常症改善薬であるスタチン系薬剤による LDL-コレステロール（以下 LDL-C）値の低下が心筋梗塞、脳卒中などの動脈硬化性疾患のリスクを抑制することが分かっています。このスタチン系薬剤の中でもロスバスタチン（商品名：クレストール）は日本で販売しているものとしては最も LDL-C 値低下率が高いことが知られています。しかし、ロスバスタチン特有の相互作用として水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム製剤との併用により吸収率が 50%低下することが医薬品の添付文書に記載されています。吸収率が低下する理由は判明していませんが制酸作用によるロスバスタチンの吸収の低下が影響している可能性が考えられます。

よって本研究ではロスバスタチンを適正に使用することを目的として強い制酸作用を持つ胃薬である PPI（プロトンポンプ阻害剤：オメプラール、オメプラゾール、タケプロン、ランソプラゾール、パリエット、ラベプラゾール、ネキシウム）の併用によるロスバスタチンの LDL-C 値に与える影響について検討しました。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日まで

【研究対象者の選定について】

- ・対象となる患者さん

2014 年 2 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日までに、東京都済生会中央病院にてロスバスタチンが処方された入院患者さん

- ・利用する診療情報

年齢、性別、臨床検査値（LDL-C、HDL-C、TC、TG、AST、ALT、クレアチニンキナーゼ、eGFR）

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都 港区 三田 1-4-17
東京都済生会中央病院・薬剤部
担当 穂積 利彦
電話 03-3451-8211

2018年12月11日1版