

Ⅲ. 大規模臨床試験から明らかになった 心血管イベントの予防・治療戦略

④ LDL-C管理基準： スタチン，PCSK9阻害薬の 臨床試験から再考する

大村 寛敏 *Hirotohi Ohmura* (順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学准教授)

代田 浩之 *Hiroyuki Daida* (順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学教授)

● key words LDL-C / スタチン / PCSK9阻害薬 / 心血管イベント

はじめに

わが国では高コレステロール血症患者を対象としたMEGA (Management of Elevated cholesterol in the primary prevention Group of Adult Japanese) Study¹⁾によって、心血管イベント予防を目的としたスタチンによるLDL-C低下療法の意義が初めて確認された。Cholesterol Treatment Trialists¹ (CTT) Collaborationのメタ解析の結果から、治療開始前のLDL-C値や個人の絶対リスク、さらには人種に関わらず、スタチンによるLDL-C低下療法は、LDL-C低下量に比例して心血管イベント発症率が低下することが確認されている²⁾⁻⁵⁾。しかし、層別化された集団において、心血管イベント予防を目的としたLDL-C管理目標値を設定するためのエビデンスは十分ではないため、各学会のガイドラインにより管理目標値が異なっているのが現状である。今回の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版」における脂質管理目標値の策定に関しては、クリニカル・クエスチョン (CQ) を設定し、Mindsの手法に基

づいた文献のシステマティック・レビューを行い、わが国の臨床研究を中心に、質の高いエビデンスをもとにCQに対する回答と説明を記載した。本稿では、さらに新規脂質異常症治療薬であるPCSK9阻害薬を用いた最新の臨床試験の結果を紹介しながら、今後の展望を含めてLDL-C管理目標値に関して概説する。

I. 一次予防

新規にスタチン内服を開始した一次予防高リスク患者を対象に心血管イベントの発症率を2年間前向きに調査したわが国のAPPROACH-Jでは、冠動脈疾患の発症率はLDL-C 119mg/dL以下で横ばいになっており、冠動脈疾患の既往がない一次予防の高リスク患者においてLDL-C 120mg/dL未満を目標に管理することの重要性が示された(図1)⁶⁾。また、J-LIT (Japan Lipid Intervention Trial) のサブ解析において一次予防の高リスクである糖尿病患者では少なくともLDL-C 120mg/dL未満に管理することが冠