

【情報公開文書(オプアウト文書)】

エビナクマブの投与を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、文書末尾に記載されている問合せ窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2024 年 4 月 17 日（発売日）以降にエビナクマブ治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 : エビナクマブ投与患者のリアルワールド観察研究
研究期間 : 実施許可日 ~ 2029 年 10 月 31 日
目標数 : 全体 40 例（金沢大学：6 例、奈良県立医科大学：1 例）

ホモ接合体家族性高コレステロール血症（HoFH）は極めてまれな頻度で認められる遺伝性疾患です。著しく高い LDL コレステロール値と若年発症の動脈硬化性心血管疾患のリスクを特徴とします。治療はスタチン、エゼチニブ、PCSK 9 阻害剤などの薬物療法や LDL アフェレシスを用い、血中の LDL コレステロール値をガイドラインの管理目標値に低下させることが重要となります。エビナクマブ（製品名：エヴキーザ[®]点滴静注液 345 mg）（以下、本剤）は本邦において 2024 年に発売が開始された薬剤です。本剤の有効性・安全性は薬剤の承認に必要な「治験」と呼ばれる試験である国際共同第 III 相試験（R1500-CL-1629 試験）において確認されており、参加者のうち日本人も 10 名含まれていました。しかし、治療は長期にわたること、治験で収集された情報は限定的であることから、実臨床においても本剤の安全性・有効性の評価を行うことは重要であると考えられます。この研究では本剤により治療を行っている方を対象に日常診療で得られる情報の収集・評価を行います。その結果、患者様一人一人の状態に合わせた治療につなげることが可能となることが期待されます。

3. 研究の目的・方法について

日常診療で得られた本剤に関する情報を収集し、安全性や有効性、本剤の使用法を調査することを目的としています。

本研究は本剤による治療を受けている患者さんを対象とし、これまでの臨床情報および、これから日常診療で得られる情報を収集します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得られた情報を使用します。

年齢、性別、生年月（年齢）、イニシャル、診断の根拠（コレステロール値、家族歴、黄色腫などの合併症の有無、遺伝学的検査結果等）、既往歴・合併症、治療歴（エビナクマブ投与歴、食事療法、前治療薬・併用薬、併用療法等）、検査結果（身

長・体重、血圧、血液検査等)、画像検査結果、有害事象(副作用等)の発生状況

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、データセンターへ提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院 循環器内科 多田 隼人

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究代表者 附属病院循環器内科 多田 隼人

研究分担者 附属病院救急部 岡田 寛史

(2) 奈良医科大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院総合診療科 松原 正樹

(3) 共同研究機関と研究責任者

別紙 共同研究機関一覧

(4) 研究に関する業務の委託

会社名：株式会社セブントゥワン

代表者：高橋 悠太

住所：東京都渋谷区東 3-17-15 iD EBISU

提供される項目：収集される全情報(匿名化されており個人の特長はされません)

委託業務内容：データベース構築、データ収集状況確認、データ解析、集計解析関連資料

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、ウルトラジェニクスジャパン株式会社からの資金援助にて行います。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外しますので、下記の問い合わせ先までお申し出

ださい。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

【問合せ窓口】 奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 松原 正樹
住所 〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地
電話 0744-22-3051

別紙 共同研究機関一覧

研究機関名	所属	研究責任者
金沢大学附属病院	循環器内科	多田 隼人
国立循環器病研究センター	糖尿病・脂質代謝内科	槇野 久士
あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	藤田 直也
東京科学大学病院	総合診療科	馬淵 卓
大阪大学医学部附属病院	循環器内科	小関 正博
弘前大学医学部附属病院	内分泌内科/糖尿病代謝内科	松木 恒太
済生会宇都宮病院	循環器内科	八島 史明
筑波大学附属病院	内分泌代謝・糖尿病内科	岩崎 仁
大阪中央病院	循環器内科	柳 光司
天使病院	糖尿病・代謝センター	辻 昌宏
華岡青洲記念病院	循環器内科・心臓内科	管家 鉄平
聖隷浜松病院	内分泌内科	柏原 裕美子
熊本大学病院	循環器内科	辻田 賢一
奈良県立医科大学	総合診療科	松原 正樹
琉球大学	内分泌代謝・血液・膠原病内科学 講座（第二内科）	益崎 裕章
増子記念病院	腎臓内科	近藤 千華