

## 急性冠症候群二次予防のための PCSK9（プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケイシン9型）阻害薬導入における当院での取り組み

関西労災病院 薬剤部では、「急性冠症候群二次予防のための PCSK9（プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケイシン9型）阻害薬導入における当院での取り組み」という臨床研究を行っています。そのため、薬剤部では急性冠症候群に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会にて審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

#### 【目的】

急性冠症候群(ACS)は、発症後1年以内の再発が多く、日本循環器学科 ACS ガイドラインでは、ACS の二次予防における脂質管理の必要性が謳われている。当院において、ACS 患者に対する厳格な脂質管理を目的として、積極的な PCSK9 阻害薬(PCSK9i)の導入をすすめている。また、院内プロトコル(2018年12月作成)を Ver.2 に改訂し、新たに看護師と薬剤師も介入する運用とした。今回、院内プロトコル改訂に伴う薬剤師の関わりと介入状況について調査する。

本研究では、PCSK9 阻害薬の導入有無の評価を行い、プロトコルの見直し、入院中から看護師・薬剤師が介入することによる再発予防への有用性を検討します。

#### 【利用方法】

2024年12月～2025年5月に ACS と診断された症例のカルテから治療経過や治療薬導入の有無について後方視的に調査します。

#### 【研究実施期間】

実施許可日 ～西暦 2027年3月31日(調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

#### 【対象となる情報の取得期間】

西暦 2024年12月1日～西暦 2025年5月30日

#### 【対象】

2024年12月～2025年5月に ACS と診断された症例を対象とします。

### 2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者背景、治療経過、治療薬、PCSK9阻害薬導入有無

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）  
関西労災病院 薬剤部 原田 彩加

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止  
研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先  
当院の研究責任者  
原田 彩加  
関西労災病院 薬剤部  
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69  
TEL: 06-6416-1221 (代表)  
FAX: 06-6419-1870 (代表)  
E-mail: harada-ayaka@kansaih.johas.go.jp