

新機序の高コレステロール血症治療薬である
ベムペド酸は、スタチン不耐の患者において
主要心血管イベントのリスクを低下させるのに有用か？

Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes
in Statin-Intolerant Patients N Engl J Med. 2023;388:1353-1364.

作成：三宅 泰平（五島中央病院 初期研修医）

監修：宮崎 岳大（山内診療所 理事長）

二宮 辰光（飯塚病院 総合診療科）

症例：70歳男性

【主訴】 両大腿の筋痛、脱力感

【現病歴】

心筋梗塞にて入院。入院時検査で **LDL-C 180 mg/dL** と高値を認めため、二次予防目的に **ロスバスタチン 2.5 mg** が開始された。

退院後より、両大腿を中心とした筋肉痛および筋力低下が出現。外来受診時の血液検査で **CK上昇** を認め、スタチン関連筋症が疑われたため、スタチンは中止する方針となった。

【既往歴】 高血圧 (60歳～)

【生活歴】 喫煙：20～60歳まで 20本/日

【家族歴】 父：心筋梗塞



スタチンは中止しましょう。
スタチンが使えない方には、
注射のお薬(レパーサ[®]など)がありますよ。

心筋梗塞や脳梗塞は予防したいが、
注射は絶対に嫌だな。



新たに販売開始となつたばかりの
ベムペド酸(ネクセトール[®]錠)は、
有用なのだろうか？

Clinical Question

スタチン不耐の高LDL-C患者において、
主要心血管イベントのリスクを低下させるために
ベムペド酸は次の一手となりうる薬剤か？

EBMの5つのステップ

1. 患者さんの疑問を定式化
2. 問題について情報を収集
3. 情報の批判的吟味
4. 情報の患者への適応を検討
5. Step1から4の評価

EBMの5つのステップ

1. 患者さんの疑問を定式化
2. 問題について情報を収集
3. 情報の批判的吟味
4. 情報の患者への適応を検討
5. Step1から4の評価

疑問の定式化(PICO)

P：心血管疾患を有するorリスクが高い、スタチン不耐患者

I：ベムペド酸を投与

C：プラセボを投与

O：主要心血管イベントのリスクを低下させる

EBMの5つのステップ

1. 患者さんの疑問を定式化
- 2. 問題について情報を収集**
3. 情報の批判的吟味
4. 情報の患者への適応を検討
5. Step1から4の評価

LDL-Cを下げる意義

- 複数のRCTのメタ解析で、治療の内容や有無に関わらず
LDL-Cが 1mmol/L(38.67mg/dL)低下するごとに、主要な血管イベントを 20-25%抑制できることが示されている。
- 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版でも、「脳心血管イベントの発症予防におけるLDL-Cは“the lower, the better”で、薬物療法の内容に関わらず、LDL-Cを適切に管理することが重要である」と述べられている。

脂質管理目標値

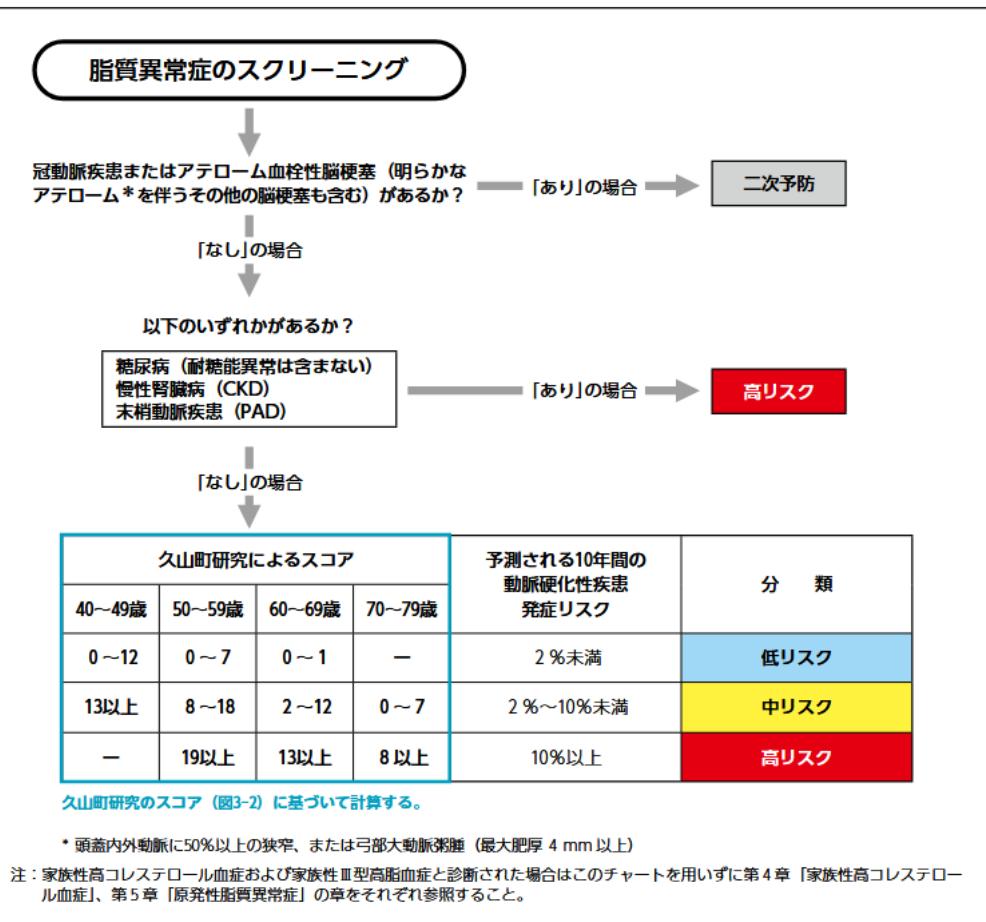


表3-2 リスク区分別脂質管理目標値

治療方針の原則	管理区分	脂質管理目標値 (mg/dL)			
		LDL-C	Non-HDL-C	TG	HDL-C
一次予防 まず生活習慣の改善を行った後薬物療法の適用を考慮する	低リスク	<160	<190	<150 (空腹時) *** <175 (隨時)	≥40
	中リスク	<140	<170		
	高リスク	<120 <100*	<150 <130*		
二次予防 生活習慣の是正とともに薬物治療を考慮する	冠動脈疾患またはアテローム血栓性脳梗塞（明らかなアテローム****を伴うその他の脳梗塞を含む）の既往	<100 <70**	<130 <100**		

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版より

図3-1 動脈硬化性疾患予防から見た脂質管理目標値設定のためのフローチャート

脂質異常症治療薬の薬効による分類

分類	LDL-C	TG	HDL-C	non-HDL-C	主な一般名
スタチン (LDL-C 低下作用により層別化して標記)	↓↓	↓	—～↑	↓↓	プラバスタチン、シンバスタチン、フルバスタチン
	↓↓↓			↓↓↓	アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬	↓↓	↓	↑	↓↓	エゼチミブ
陰イオン交換樹脂	↓↓	↑	↑	↓↓	コレスチミド、コレスチラミン
プロブコール	↓	—	↓↓	↓	プロブコール
PCSK9 阻害薬	↓↓↓↓	↓～↓↓	—～↑	↓↓↓↓	エボロクマブ
MTP 阻害薬*	↓↓↓	↓↓↓	↓	↓↓↓	ロミタピド
フィブラー系薬	↑～↓	↓↓↓	↑↑	↓	ベザフィブラー、フェノフィブラー、クロフィブラー
選択的 PPAR α モジュレーター	↑～↓	↓↓↓	↑↑	↓	ペマフィブラー
ニコチン酸誘導体	↓	↓↓	↑	↓	ニコモール、ニコチン酸トコフェロール
n-3 系多価不飽和脂肪酸	—	↓	—	—	イコサペント酸エチル、オメガ-3 脂肪酸エチル

* ホモ FH 患者が適応

↓↓↓↓ : -50%以上 ↓↓↓ : -50～-30% ↓↓ : -20～-30% ↓ : -10～-20%

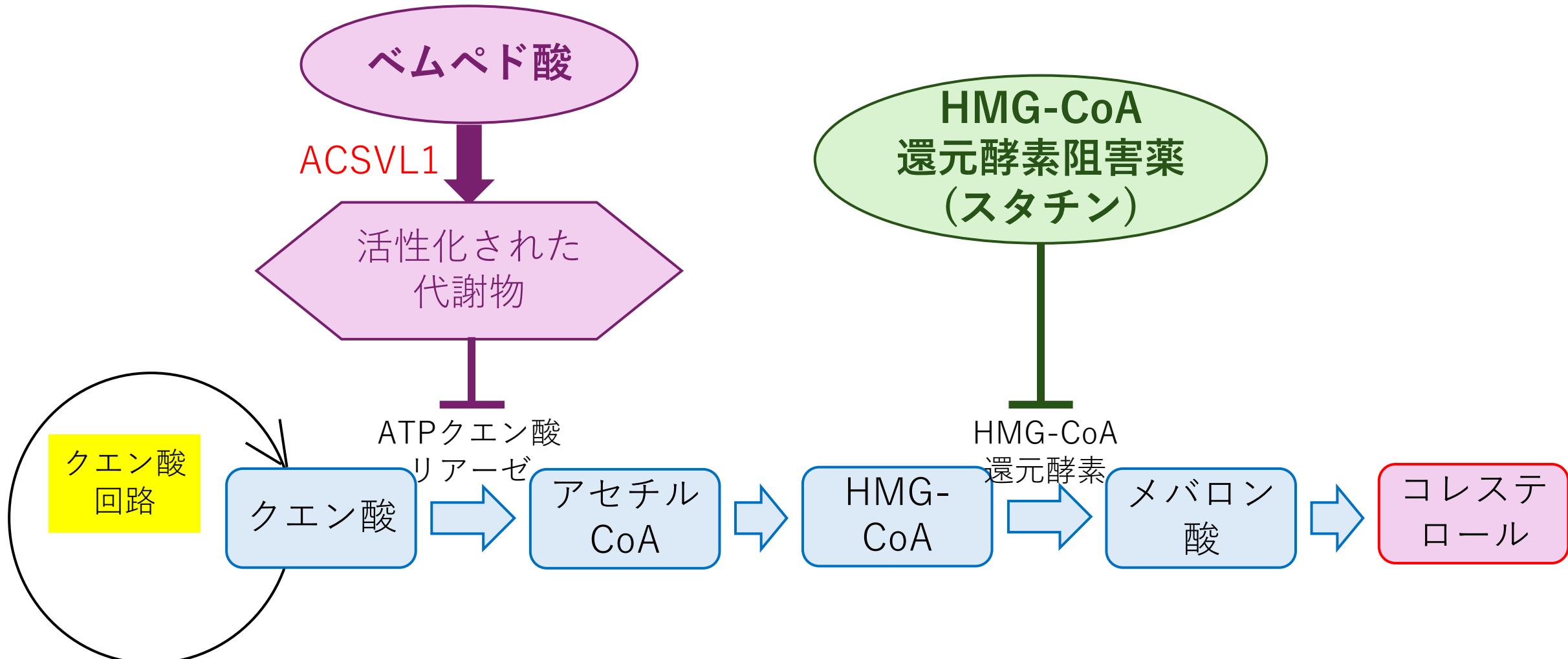
↑ : 10～20% ↑↑ : 20～30% — : -10～10%

動脈硬化性疾患予防ガイドライン
2022年版より

脂質異常症治療薬の薬効による分類

- スタチンを用いたLDL-C低下療法による脳心血管イベント抑制効果は確立しており、**スタチンを第一選択にした標準的薬物療法が推奨される**が、スタチン不耐やスタチン単独では十分なLDL-C低下効果が得られない場合には、他の脂質異常症治療薬への変更や併用を考慮する。
- 近年では、LDL受容体分解促進蛋白である**PCSK9を阻害するエボロクマブ**やPCSK9蛋白をコードするmRNAを標的とするインクリシランが臨床的に使用されるようになっている(いずれも皮下注)。
- **新規作用機序を有する薬剤であるベムペド酸(ネクセトール[®])**が2025年11月より日本でも発売開始となった。

ベムペド酸の作用機序



ベムペド酸の作用機序



肝臓ではACSVL1が発現しており、
ベムペド酸が活性化されるが、
筋肉では発現していないため、
ベムペド酸が活性化しない。
→筋障害が起きにくい。

HMG-CoA
還元酵素阻害薬
(スタチン)

スタチンは肝臓だけでなく
筋肉でも作用するため、筋組織の
維持に必要なコレステロール合成も
抑制してしまい、横紋筋融解症
などの筋障害が起こりうる。

ベムペド酸の有効性に関する研究

これまでに発表されたベムペド酸の有効性に関する二重盲検ランダム化比較試験は、主に以下の3つがある。

- **CLEAR J試験**

スタチンで効果不十分またはスタチン不耐であった高LDLコレステロールの日本人患者において、12週間のベムペド酸投与によりプラセボ群と比較して有意にLDLコレステロールが低下し、有害事象は大きな差を認めなかった。

- **CLEAR Harmony試験**

最大耐用量のスタチン治療にベムペド酸を追加しても、プラセボと比較して全有害事象の発生率は高くならず、LDLコレステロール値は有意に低下した。

- **CLEAR Wisdom試験**

最大耐用量の脂質低下療法を受けている心血管疾患の高リスク患者において、ベムペド酸を追加投与することで、12週間にわたりLDLコレステロール値がプラセボと比較して有意に低下した。

EBMの5つのステップ

1. 患者さんの疑問を定式化
2. 問題について情報を収集
- 3. 情報の批判的吟味**
4. 情報の患者への適応を検討
5. Step1から4の評価

CLEAR Outcomes試驗

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

APRIL 13, 2023

VOL. 388 NO. 15

Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients

S.E. Nissen, A.M. Lincoff, D. Brennan, K.K. Ray, D. Mason, J.J.P. Kastelein, P.D. Thompson, P. Libby, L. Cho,
J. Plutzky, H.E. Bays, P.M. Moriarty, V. Menon, D.E. Grobbee, M.J. Louie, C.-F. Chen, N. Li, L.A. Bloedon,
P. Robinson, M. Horner, W.J. Sasiela, J. McCluskey, D. Davey, P. Fajardo-Campos, P. Petrovic, J. Fedacko,
W. Zmuda, Y. Lukyanov, and S.J. Nicholls, for the CLEAR Outcomes Investigators*

本論文のPICO

P：心血管疾患を有する、またはそのリスクが高いものの、許容できない有害事象のためにスタチンを服用できない・服用したくないという患者（「スタチン不耐の患者」）

I：ベムペド酸180mgを1日1回経口投与

C：プラセボを投与

O：主要有害心血管イベントの複合

- ①心血管系の原因による死亡 ②非致死的心筋梗塞
- ③非致死的脳梗塞 ④冠血行再建術

Background

- LDL-Cを低下させるためにスタチンを投与することは、主要な心血管有害事象の一次予防および二次予防において重要である。
- しかし、7-29%の患者で**筋骨格系の有害事象**が報告されている。
- ベムペド酸は肝臓では活性化されるが、骨格筋などの多くの末梢組織では活性化されないため、**筋肉に対する有害作用のリスクが少ない**。
- ベムペド酸がLDL-C値を低下させることは複数の研究で示されているが、**ベムペド酸が心血管イベントに及ぼす影響**についての無作為化比較試験のデータは不足している。→CLEAR Outcomes試験が実施された。

Study Design

- 研究デザイン：二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験
- 参加施設：32か国1,250施設
- 対象期間：2016年12月から2019年8月まで
- ベムペド酸(180mg 1日1回経口投与)群とプラセボ投与群に1:1に無作為に割り付け

Inclusion Criteria

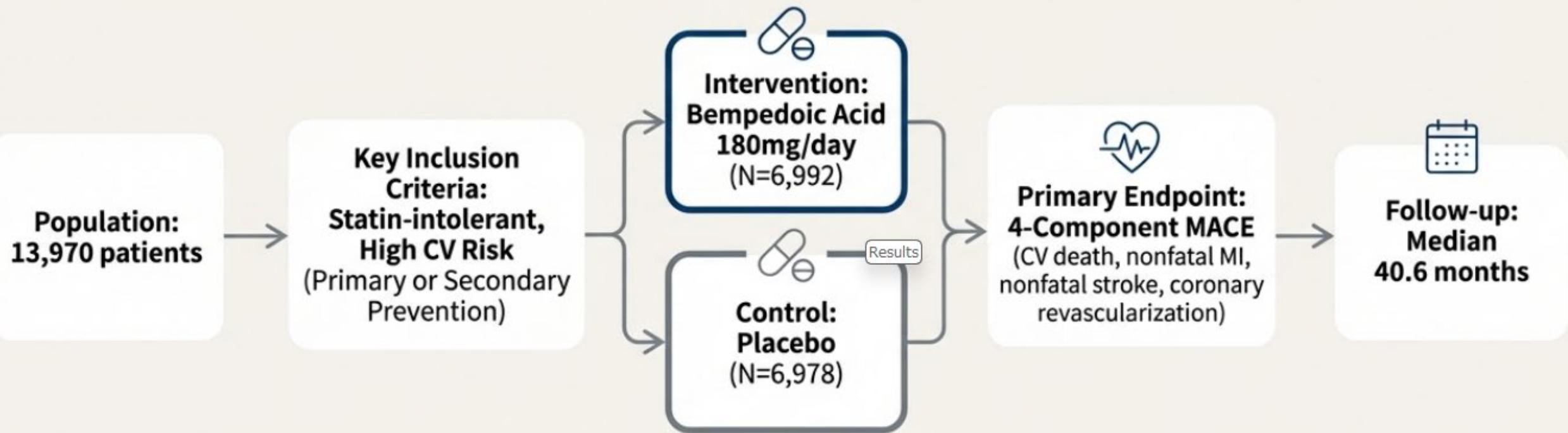
★必須条件

- ・18-85歳
- ・心血管イベントの既往または高リスクの患者(二次or一次予防患者)
- ・「スタチン不耐の患者」

◆以下の患者も許容

- ・低用量のスタチンを服用している患者
- ・エゼチミブやフィブラー、PCSK9阻害薬などの脂質低下療法の併用患者

Intervention



Trial End Points

■主要評価項目

- ・心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、冠血行再建術の4項目複合エンドポイント

◆主要副次評価項目

- ・心血管死、非致死性脳卒中、非致死性心筋梗塞からなる3項目複合エンドポイント
- ・致死性または非致死性心筋梗塞
- ・致死性または非致死性脳卒中
- ・冠血行再建術
- ・心血管死
- ・全死亡 など

論文の妥当性の吟味

- ◆ Masking
- ◆ Randomization
- ◆ Baseline Characteristics
- ◆ Sample Size
- ◆ Statistical Analysis
- ◆ Follow-up

Masking/Randomization

■ 隠蔽化

- ・二重盲検の試験である。

■ ランダム化

- ・ベムペド酸180mgを1日1回経口投与する群と、
プラセボを投与する群に
1：1の比率で**無作為**に割り付け

METHODS

TRIAL ORGANIZATION AND OVERSIGHT

This double-blind, randomized, placebo-controlled trial involved patients at 1250 sites in 32 countries (see the Supplementary Appendix, available

Patients who successfully completed the run-in period were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive bempedoic acid at a daily oral dose of 180 mg or matching placebo. At 6 months after

Baseline Data

試験群間でベースライン時の患者背景は概ね同等であった。

Characteristic	Bempedoic Acid (N=6992)	Placebo (N=6978)
Age		
Mean — yr	65.5±9.0	65.5±8.9
Distribution — no. (%)		
<65 yr	2859 (40.9)	2907 (41.7)
≥65 to <75 yr	3070 (43.9)	3027 (43.4)
≥75 yr	1063 (15.2)	1044 (15.0)
Female sex — no. (%)	3361 (48.1)	3379 (48.4)
White race — no. (%)†	6397 (91.5)	6335 (90.8)
Hispanic or Latinx — no. (%)†	1190 (17.0)	1143 (16.4)
Body-mass index‡	29.9±5.2	30.0±5.2
LDL cholesterol		
Mean value — mg/dl	139.0±34.9	139.0±35.2
Distribution — no. (%)		
<130 mg/dl	3074 (44.0)	3089 (44.3)
≥130 to <160 mg/dl	2213 (31.7)	2250 (32.2)
≥160 mg/dl	1705 (24.4)	1639 (23.5)
HDL cholesterol — mg/dl	49.6±13.3	49.4±13.3
Non-HDL cholesterol — mg/dl	173.8±39.5	173.9±40.2
Total cholesterol — mg/dl	223.5±40.6	223.3±41.1
Median triglycerides (IQR) — mg/dl	159.5 (118.0–216.5)	158.5 (118.0–215.0)

年齢層や性別に
大きな差はない

ベースの脂質に
大きな差はない

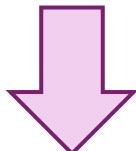
Baseline Data

Median high-sensitivity CRP (IQR) — mg/liter	2.3 (1.2–4.5)	2.3 (1.2–4.5)
Estimated GFR — no. (%)		
≥90 ml/min/1.73 m ²	1216 (17.4)	1233 (17.7)
≥60 to <90 ml/min/1.73 m ²	4322 (61.8)	4282 (61.4)
≥30 to <60 ml/min/1.73 m ²	1437 (20.6)	1444 (20.7)
Cardiovascular risk category — no. (%)		
Primary prevention	2100 (30.0)	2106 (30.2)
Secondary prevention	4892 (70.0)	4872 (69.8)
Coronary artery disease	3574 (51.1)	3536 (50.7)
Peripheral arterial disease	794 (11.4)	830 (11.9)
Cerebrovascular atherosclerotic disease	1027 (14.7)	1040 (14.9)
Glycemic status — no. (%)		
Diabetes	3144 (45.0)	3229 (46.3)
Inadequately controlled diabetes	1356 (19.4)	1369 (19.6)
Statin use — no. (%)	1601 (22.9)	1573 (22.5)
Ezetimibe use — no. (%)	803 (11.5)	809 (11.6)

元の脂質低下療法に大きな差はない

Sample Size

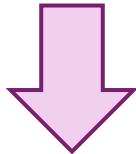
- 主要評価項目イベントの相対リスクを15%低下させる効果の検出力が90%以上になるように設計するためには、主要評価項目イベントが少なくとも1,620件発生する必要があった。
- さらに、全患者で少なくとも24か月の追跡、ならびに主要副次評価項目イベントが少なくとも810件発生することが試験完了の条件とされた。
- また、投与期間中央値は42か月、追跡不能率は年1%と推定し、プラセボ群の年間イベント率を3.59%と仮定した。



イベント数の閾値に到達するためには14,000例の登録が必要と算出された。

Sample Size

- 主要評価項目イベントの相対リスクを15%低下させる効果の検出力が90%以上になるように設計するためには、主要評価項目イベントが少なくとも1,620件発生する必要があった。
⇒**実際には1,746件発生した。**
- さらに、全患者で少なくとも24か月の追跡、ならびに主要副次評価項目イベントが少なくとも810件発生することが試験完了の条件とされた。
⇒**3項目複合イベントだけでも1,238件発生した。**
- また、投与期間中央値は42か月、追跡不能率は年1%と推定し、プラセボ群の年間イベント率を3.59%と仮定した。



イベント数の閾値に到達するためには14,000例の登録が必要と算出された。

⇒**実際には13,970人が登録された。** 概ね計画通りのサンプルサイズとなっている

Statistical Analysis

All efficacy analyses were based on the intention-to-treat principle. All efficacy end points were analyzed with the use of a Cox proportional-hazards model that included the trial-group assignment as a factor to generate the hazard ratio and 95% confidence interval. P values were obtained with the use of a two-sided log-rank test.

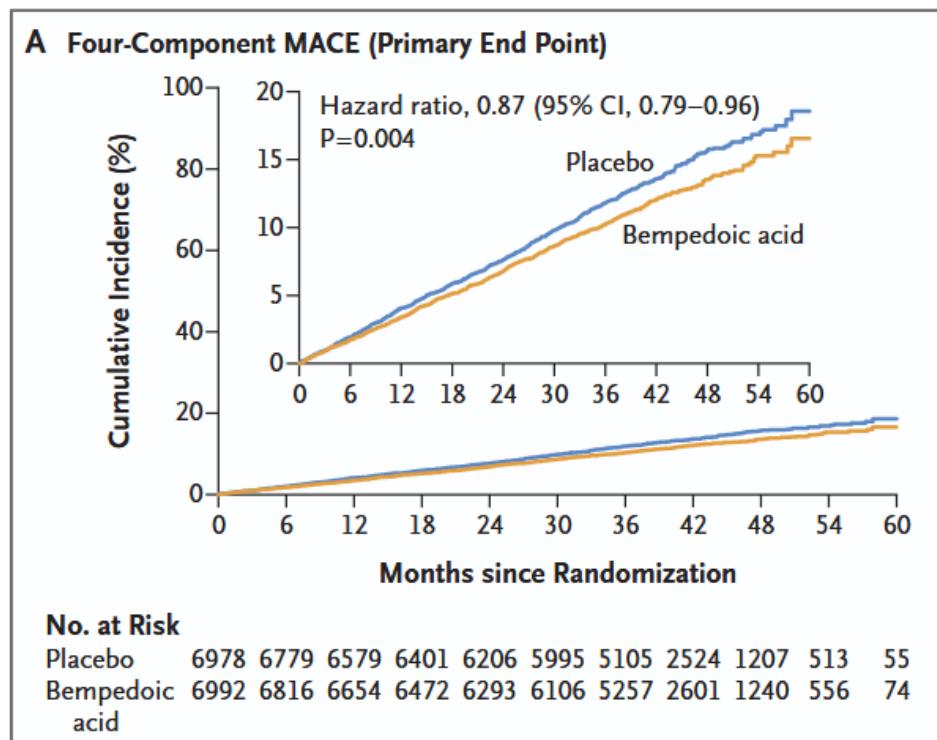
- 全ての有効性の解析はITT原則に基づいて実施した。

Follow-up

- 患者の追跡期間の中央値は40.6カ月であった。
- 試験治療の早期中止は、ベムペド酸群で2,035人(29.1%)、プラセボ群で2,212人(31.7%)に認められた。
- ベムペド酸およびプラセボへの曝露期間は同程度であり、患者はそれぞれ理論上の追跡期間の82.7%および81.0%の期間、割り付けられた治療を受けていた。
- 主要評価項目について完全な評価が得られた患者は13,313人(95.3%)であった。生存状況は13,886人(99.4%)で把握されていた。

Primary Outcome

Outcome	Bempedoic Acid (N=6992)	Placebo (N=6978)	Difference (95% CI)*	P Value†
Primary efficacy end point				
Four-component MACE — no. (%)‡	819 (11.7)	927 (13.3)	0.87 (0.79 to 0.96)	0.004



主要評価項目である
4項目複合エンドポイントは、
ベムペド酸投与群で有意に低下した。

Primary Outcome

	心血管イベントの発生		計
	あり	なし	
ベムペド酸群	819	6,173	6,992
プラセボ群	927	6,051	6,978
計	1,746	12,224	13,970

介入群イベント発生率(EER) $819/6992=11.7\%$

対照群イベント発生率(CER) $927/6978=13.3\%$

相対リスク(RR=EER/CER) $11.7/13.3=\mathbf{0.88}$

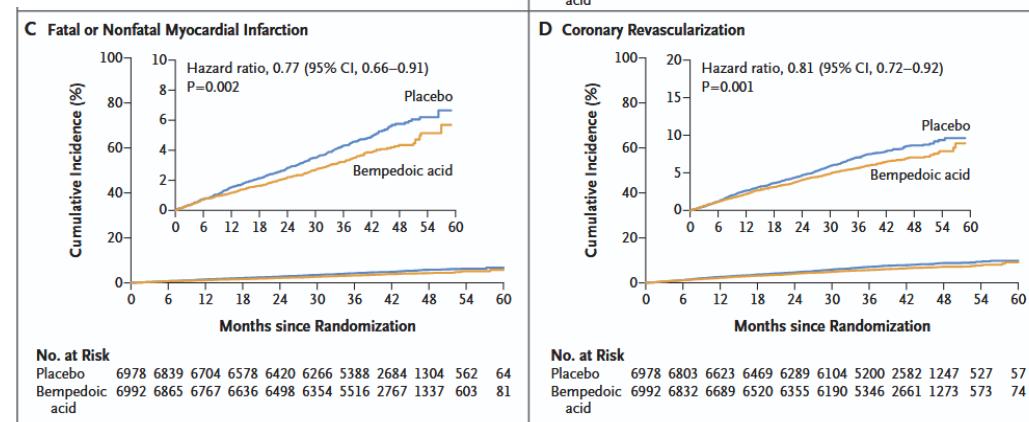
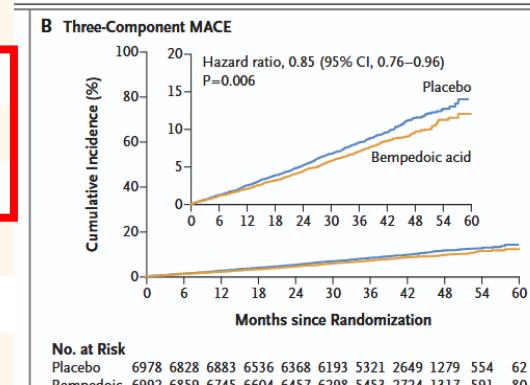
相対リスク減少率(RRR=(CER-EER)/CER) $(13.3-11.7)/13.3=12.0\%$

絶対リスク減少率(ARR=CER-EER) $13.3-11.7=1.6\%$

治療必要数(NNT=1/ARR) $1/0.016=\mathbf{62.5}$

Secondary Outcomes

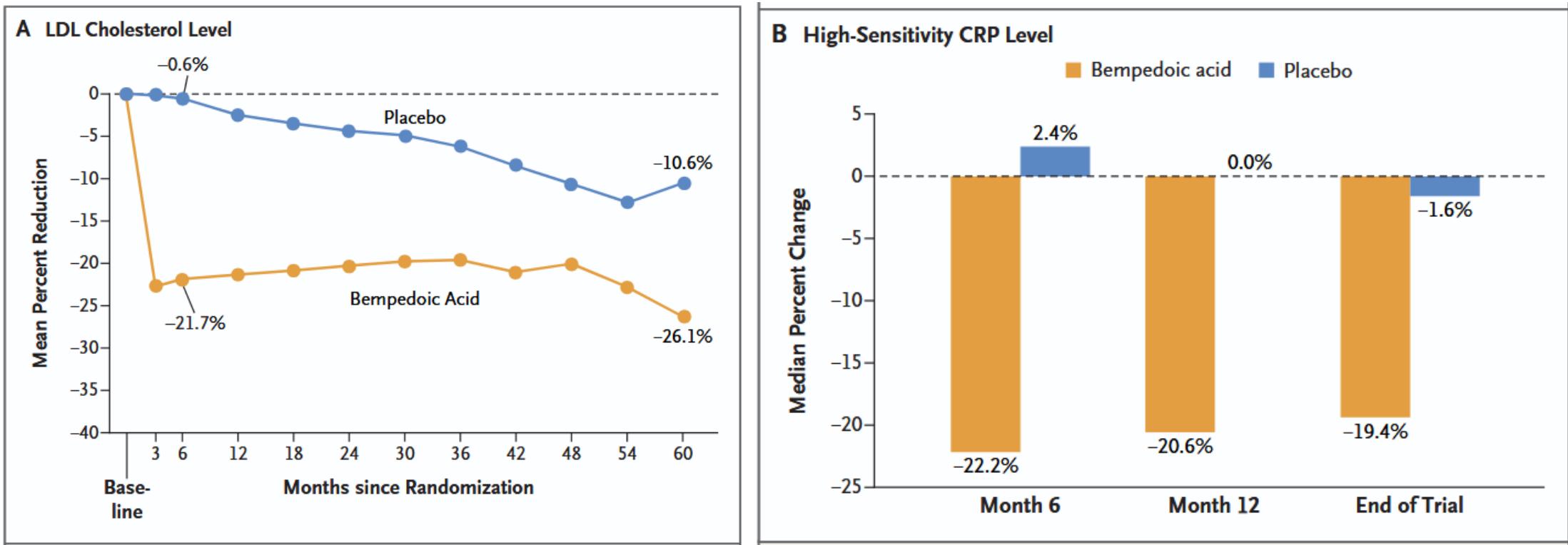
Outcome	Bempedoic Acid (N=6992)	Placebo (N=6978)	Difference (95% CI)*	P Value†
Key secondary efficacy end points				
① Three-component MACE — no. (%)§	575 (8.2)	663 (9.5)	0.85 (0.76 to 0.96)	0.006
② Fatal or nonfatal myocardial infarction — no. (%)	261 (3.7)	334 (4.8)	0.77 (0.66 to 0.91)	0.002
③ Coronary revascularization — no. (%)	435 (6.2)	529 (7.6)	0.81 (0.72 to 0.92)	0.001
Fatal or nonfatal stroke — no. (%)	135 (1.9)	158 (2.3)	0.85 (0.67 to 1.07)	0.16
Death from cardiovascular causes — no. (%)	269 (3.8)	257 (3.7)	1.04 (0.88 to 1.24)	
Death from any cause — no. (%)	434 (6.2)	420 (6.0)	1.03 (0.90 to 1.18)	



3つの主要副次評価項目(①3項目の複合エンドポイント、②致死性または非致死性心筋梗塞、③冠動脈血行再建術)において、**ベムペド酸投与群で発生率が有意に低下した。**

その他の主要副次評価項目では、ベムペド酸群とプラセボ群との間に有意差は認められなかった。

Secondary Outcomes



- ベムペド酸群では、LDL-C平均値や高感度CRP中央値が
プラセボ群と比較して低下した。

Adverse Events

Event	Bempedoic Acid (N=7001)	Placebo (N=6964)
① Any adverse event that started or worsened after the first dose of a trial agent — no. (%)	6040 (86.3)	5919 (85.0)
② Serious adverse event that started or worsened after the first dose of a trial agent — no. (%)	1767 (25.2)	1733 (24.9)
③ Adverse event leading to discontinuation of the trial regimen — no. (%)	759 (10.8)	722 (10.4)
Prespecified adverse events of special interest		
Myalgia — no. (%)	393 (5.6)	471 (6.8)
Discontinuation of the trial regimen because of myalgia — no. (%)	124 (1.8)	129 (1.9)
New-onset diabetes in patients without diabetes at baseline — no./total no. (%)	621/3856 (16.1)	640/3740 (17.1)
New-onset diabetes in patients with prediabetes at baseline — no./total no. (%)†	569/2918 (19.5)	586/2877 (20.4)
New-onset diabetes in patients with normoglycemia at baseline — no./total no. (%)†	52/938 (5.5)	54/863 (6.3)
Worsening hyperglycemia — no./total no. (%)‡	713/3145 (22.7)	746/3224 (23.1)
Hypoglycemia — no. (%)	304 (4.3)	267 (3.8)
Metabolic acidosis — no. (%)	13 (0.2)	11 (0.2)
Elevated hepatic-enzyme level — no. (%)	317 (4.5)	209 (3.0)
Renal impairment — no. (%)	802 (11.5)	599 (8.6)

①全有害事象、②重篤な有害事象、③試験治療中止に至った有害事象の発生率は、両群間で大きな差は認められなかった。

筋痛もプラセボ群と比較して増加しなかった。

特に注意すべき有害事象の発生率は、肝酵素上昇と腎障害を除き、両群で同様であった。

Adverse Events

Other adverse events — no. (%)

Hyperuricemia	763 (10.9)	393 (5.6)
Gout	215 (3.1)	143 (2.1)
Cholelithiasis	152 (2.2)	81 (1.2)

高尿酸血症、痛風、胆石症の発生率は、ベムペド酸群でプラセボ群より高かった。

Laboratory results after 6 mo — mg/dl

Change from baseline in uric acid level	0.76±1.2	-0.03±1.0
Change from baseline in creatinine level	0.05±0.2	0.01±0.2

クレアチニンや尿酸値のベースラインからの平均変化量も、ベムペド酸群で大きかった。

Laboratory results after 12 mo

Change from baseline in glycated hemoglobin level — %	0.04±0.74	0.06±0.70
-------------------------------------------------------	-----------	-----------

Abnormal enzyme level at any visit — no. (%)

Creatine kinase level >5× ULN, single occurrence	45 (0.6)	40 (0.6)
Creatine kinase level >5× ULN, repeated and confirmed	8 (0.1)	8 (0.1)
Creatine kinase level >10× ULN, single occurrence	18 (0.3)	15 (0.2)
Creatine kinase level >10× ULN, repeated and confirmed	2 (<0.1)	4 (0.1)
Alanine aminotransferase level >3× ULN¶	83 (1.2)	53 (0.8)
Aspartate aminotransferase level >3× ULN¶	80 (1.1)	43 (0.6)

正常上限の5倍を超えるCK値の上昇については、大きな差はなかった。

正常上限の3倍を超えるASTやALTの上昇は、ベムペド酸群でより頻度が高かった。

Discussion

- ・ベムペド酸がLDL-Cを低下させ、心血管イベント発生率が低下した結果は臨床的にベムペド酸が、有意義な薬剤であることを示唆している。
- ・筋関連有害事象の発生率はベムペド酸群とプラセボ群で同程度であり、スタチン不耐患者における代替のLDL-C低下療法として、ベムペド酸の使用を支持する結果であった。
- ・ベムペド酸はプラセボと比較して糖尿病の新規発症率を増加させなかった。

Limitation

- ベムペド酸を含む非スタチン系LDL-C低下療法は、いずれも**心血管死単独のリスク低下は示さなかった。**
⇒これは、補助療法の有効性や、より長期的な治療の必要性、あるいは薬剤の死亡率に対する効果は少ないこと、を反映している可能性がある。
- 本試験における重要なlimitationは、スタチンを服用できない、または服用を望まない患者のみを対象としており、その結果、**ベースの平均LDL-C値が高かったこと**である。
⇒より低いLDL-C値の集団や、通常量のスタチンを服用している患者における心血管イベントへのベムペド酸の効果について、検討が望まれる。

EBMの5つのステップ

1. 患者さんの疑問を定式化
2. 問題について情報を収集
3. 情報の批判的吟味
- 4. 情報の患者への適応を検討**
5. Step1から4の評価

研究患者と本症例の患者との相違

- ・本症例は、70歳でスタチン不耐の心血管イベント高リスク患者であり、
inclusion criteriaの必須条件に該当する。
⇒研究患者との相違はなく、**本研究結果を適応しても良い患者層**である。

患者にとって重要なアウトカムは全て考慮されたか

- 心筋梗塞の発生率はベムペド酸群で有意に低下した一方で、脳梗塞単独の発生率では有意差が見られておらず、本患者のニーズを完全には満たしていない。
- しかし、スタチン以外の経口薬を用いて、主要心血管イベントの総合的なリスクを低下させられており、患者のニーズをある程度は満たせていると言える。

⇒本人と相談し、ネクセトール[®]錠を導入する方針とした。

EBMの5つのステップ

1. 患者さんの疑問を定式化
2. 問題について情報を収集
3. 情報の批判的吟味
4. 情報の患者への適応を検討
5. Step1から4の評価

Step1-4の振り返り

Step1 疑問の定式化(PICO)

スタチン不耐患者において、ベムペド酸は主要心血管イベントのリスクを低下させるか？

Step2 論文の検索

ベムペド酸に関する論文の中から、本症例のPICOに合致した論文と、その背景となつた論文を見つけることが出来た。

Step3 論文の批判的吟味

二重盲検ランダム化比較試験であり、サンプルサイズも十分で、背景因子も同等で、ITT解析が行われている。

Step4 症例の適応

組み入れ基準を満たし、研究結果を適用できる患者層であった。

結語

- CLEAR Outcomes試験では、スタチン不耐患者において、ベムペド酸が主要心血管イベントの発生リスクを有意に低下させることが示された。
- CLEAR Harmony試験、CLEAR Wisdom試験および本試験のいずれも、プラセボ群との比較試験であり、ベムペド酸と他の脂質異常症治療薬の有効性・安全性を比較した研究が望まれる。