

表3 スタチン類の無作為化対象比較試験(RCT)の結果
(EU新法の影響を受けたもの)

RCT名	対象者	薬剤	エンドポイント	有意差	論文
4D	Ⅱ型糖尿病, 透析	atorvastatin	主要心血管 イベント	Ⅱ有意差なし ★1析	N Engl J Med 2005;353:238-248
SPARCL	Ⅱ脳卒中と TIA患者	atorvastatin	脳卒中発症 および死亡	脳卒中死亡率 では有意。 総死亡率は 有意差なし。	N Engl J Med 2006;355:549-559
ASPEN	糖尿病	atorvastatin	心血管系 死亡率など	有意差なし	Diabetes Care 2006;29:1478-1485
CORONA	収縮期心 不全高齢者	rosuvastatin	心血管系 死亡率など	有意差なし	N Engl J Med 2007;357:2248-2261
ILLUMINATE	高リスク群	atorvastatin (±torcetrapid)		有意	N Engl J Med 2007;357:2109-2122
SEAS	大動脈 狭窄症	simvastatin (±ezetimibe)	大動脈弁と 虚血生の イベント	有意差なし	N Engl J Med 2008;359:1343-1356
GISS-HF	慢性心不全	rosuvastatin	死亡率と心 血管系疾患 による入院	有意差なし	Lancet 2008;372:1231-1239
JUPITER	LDL-C低値 で高感度 CRP高値	rosuvastatin	複合 エンドポイント	脳複合エンドポ イントで有意。 心血系死亡数 は全同じ。★2	N Engl J Med 2008;359:2195-2207
AURORA	血液透析	rosuvastatin	心血管系 死亡率など	有意差なし	N Engl J Med 2009;360:1395-1407
SEARCH	心筋梗塞	simvastatin	主要血管 イベント	有意差なし	Lancet 2010;376:1658-1669

★1: 致死性脳卒中の相対危険度は2.03に上昇。

★2: 常識的でない死亡率、矛盾するデータなど、多くの問題があり、さらに、心血管死に差はなく(Archiv Intern Med 2010;170:1032-1036)、コレステロール低下をめざしたガイドラインの根拠とはなりえない。

‘SPARCL’と‘ILLUMINATE’は製薬企業の影響を受けている。

“有意差なし”とは、統計学的には差を偶然と見なし、無視できるということ。