

表5 EU新法制定以降のスタチン類の心疾患予防臨床試験結果

LDL-C値は下げたが、心疾患予防臨床試験結果

\* 1:致死性脳卒中の相対危険度は2.03

\* 2:エンドポイントの変更、介入期間の短縮、常識的でない死亡率、矛盾するデータなど多くの問題が指摘されている(de Lorgeri, M., Salen, P. et al. 2010)。

臨床試験	対象者	期間	使用薬	LDL低下	エンドポイント	有意差
ASPEN Knopp RH, 2006	Ⅱ型DM	4年	アトルバスタチン	29%	ハザード比 0.82-0.97	なし
4D Wanner C, 2005	Ⅱ型DM、透析	4年	アトルバスタチン	42%	心筋梗塞・ 脳梗塞など 1*	なし
CORONA Kjekshus J, 2007	心不全、高齢者	2.7年	ロスバスタチン	45%	ハザード比 0.92	なし
GISSI-FH GISSI-FH, 2008	FHおよび心不全 患者、18歳以上	3.9年	ロスバスタチン	—	心疾患死亡 RR=1.00	なし
SEAS Rossebo AB, 2008	冠動脈狭窄症	4.35年	シンバスタチン+ エゼチミブ 対 placebo	-	ハザード比 0.96, 発癌↑	なし
JUPITER Ridker PM, 2008	正常TC, 高CRP、 各群8,901名	1.9年	ロスバスタチン	—	合併症 50%減 *2	有意
ILLUMINATE Barter PJ, 2007	ハイリスク群	1年	アトルバスタチン ±CEPT阻害薬 (torcetrapib)	LDL/HDL 比↓	総死亡率 上昇 ×1.52	第三相 で中断
ENHANCE Kastelein JJ, 2008	FH n=720	2年	シンバスタチン ±エゼチミブ	27%	内膜-中膜厚	なし