

<ご参考>

## MEGA Studyの試験デザイン

---

- デザイン: PROBE 法<sup>\*1</sup>に基づく多施設共同無作為化比較対照試験  
冠動脈疾患(CHD)の既往のない、総コレステロール値 220~270mg/dL の高脂血症患者を、食事療法単独群と食事療法+メバロチン(一般名:プラバスタチン ナトリウム 10~20mg/日)治療群との2群に無作為割付けをし、心血管系疾患の一次予防効果を、平均5年以上観察し、比較検討した。
- 試験期間: 1994年2月~2004年3月(平均試験期間5年以上)
- 対象: 冠動脈疾患の既往のない高脂血症患者7,832例  
(総コレステロール値220~270mg/dL、平均243mg/dL)
- 評価項目: 1次評価項目/CHD<sup>\*2</sup>  
2次評価項目/脳卒中、CHD+脳梗塞、すべての心血管系疾患、総死亡 等

<補足>

脂質検査は SRL<sup>\*3</sup>にて集中測定され、データはスポンサーより独立した CRO<sup>\*4</sup>にて一元管理された。

- \*1 PROBE 法:Prospective, Randomized, Open-labeled Blinded Endpoints  
前向き無作為化、オープン(非盲検)試験どちらの治療法かを医師も患者も知っているが、それを知らない第三者がエンドポイント(評価項目)の評価を行うことでバイアスを回避する臨床試験の方法
- \*2 CHD: Coronary Heart Disease.冠動脈疾患(致死性または非致死性心筋梗塞、狭心症、心臓死・突然死、冠動脈血行再建術)
- \*3 SRL: Special Reference Laboratory. 米国疾病管理予防センター(CDC)の承認を受けた検査センター
- \*4 CRO:Contract Research Organization. 開発業務受託機関。

## MEGA Studyの結果概要

---

試験期間中、総コレステロール(TC)、LDLコレステロール(LDL-C)、中性脂肪(TG)はいずれも対照群より低く、HDLコレステロール(HDL-C)は高く維持され、良好にコントロールされた。  
(血清脂質値の変化:TC 値243mg/dL→214mg/dL、LDL-C値157mg/dL→128mg/dL、HDL-C値58mg/dL→60mg/dL、TG値127mg/dL→119mg/dL)  
CHDの発症率は、対照群にくらべ33%抑制された(P=0.010)。  
このうち、心筋梗塞の発症率は、48%抑制され、ほぼ半減した(P=0.03)。  
CHDIに脳梗塞を加えた心血管系疾患の発症率は、対照群にくらべ30%抑制された(P=0.005)。  
一方、統計学的な有意差はないものの、脳卒中の発症率は17%(P=0.33)、総死亡は28%(P=0.055)の抑制傾向が示された。がん発生率を含めた有害事象は、両群間に有意差は認められず、メバロチン(一般名:プラバスタチン ナトリウム)の長期服用の安全性が確認された。