

岩手県立中央病院循環器内科 国際共同治験

1. CLCZ696D2301 試験 (PARAGON-HF 試験) 後に左室駆出率の保たれた日本人心不全患者 (NYHA 心機能分類 II~IV) を対象に LCZ696 投与の安全性及び忍容性を評価する多施設共同、オープンラベル試験 依頼者：ノバルティスファーマ社
2. 左室駆出率が保持された心不全 (HFpEF) 患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 **verciguat** を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験 依頼者：バイエル薬品株式会社
3. 左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に死亡及び罹患に対する **omecaptive mecarbil** の有用性及び安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ
4. 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 **verciguat** の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験 依頼者：バイエル薬品株式会社
5. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患 (PAD) 患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験 (VOYAGER PAD) 依頼者：バイエル薬品株式会社
6. DU-176b 第 III 相臨床試験 (非弁膜症性心房細動) —既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験— 依頼者：第一三共株式会社
7. ONO-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 依頼者：小野薬品工業株式会社

8. 左室駆出率が保持された心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV）を対象に LCZ696 の morbidity 及び mortality に対する有効性、並びに安全性をバルサルタンと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、実薬対照試験 依頼者：ノバルティスファーマ社
9. CLCZ696B1301 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者の morbidity および mortality に対する LCZ696 の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験 依頼者：ノバルティスファーマ社
10. GE-145 第 II 相試験 —四肢血管撮影を受ける患者を対象としたイオジキサノールとの二重盲検比較試験— 依頼者：第一三共製薬株式会社
11. 左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 依頼者：バイエル薬品株式会社
12. AMG0001 の Fontaine III 度の慢性動脈閉塞（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 依頼者：アンジェス株式会社
13. 心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 依頼者：アストラゼネカ株式会社
14. ZEUS: 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎不全、および全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果 依頼者：ノボノルディスク株式会社
15. 成人心不全患者を対象に、ponsegromab またはプラセボを反復皮下投与したときの症状、機能、健康関連 QOL および安全性を検討する第 2 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、4 群試験 依頼者：ファイザー株式会社
16. KRAKEN: Lp(a)が高値で心血管イベントのリスクが高い成人を対象に

LY3473329 を 1 日 1 回経口投与したときの有効性及び安全性を検討する第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 依頼者：日本イーライリリー

17. リポ蛋白 (a) 高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者における主要な心血管イベントに対する **olpasiran** の影響を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験 依頼者：アムジェン株式会社
18. 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 **asundexian (BAY243334)** の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、バブルダミー、二群間並行群間比較、第 III 相国際共同試験 依頼者：バイエル株式会社
19. **HERMES**: 全身性の炎症を伴う左室駆出率が軽度低下又は保たれた心不全患者を対象とした、罹病率及び死亡率に対するプラセボと比較した **ziltivekimab** の効果 依頼者：ノボ ノルディスクファーマ株式会社
20. **Lp(a)** が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症リスクがある成人を対象に主要心血管疾患イベントの減少に対する **Lepodisiran** の効果を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 依頼者：日本イーライリリー
21. 安定した慢性心不全患者を対象とした **AZD5462** の後期第 II 相、2 コホート、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、用量設定試験 (**LUMINARA**) 依頼者：アストラゼネカ株式会社
22. **POSEIDON** 研究—アテローム動脈硬化性心疾患及び心不全患者における全身性炎症の有病率 (国際共同横断研究) 依頼者：アストラゼネカ株式会社 依頼者：ノボ ノルディスクファーマ株式会社