

あなたは末梢動脈疾患を患っていますか？



本広告に描かれている人物はモデルであり、画像は説明目的でのみ使用されています。

ATTAIN-PAD 試験

ATTAIN-PAD は、末梢動脈疾患 (PAD) の患者さんを対象とする臨床試験です。

Lilly



このパンフレットは

- 臨床試験とは何かを説明するとともに、
- 今回の **ATTAIN-PAD** 試験の概要および
- **ATTAIN-PAD** 試験への参加がご自分に適しているかどうかを判断していただくのに役立つ情報を記載しています。

臨床試験への参加に際しては、その試験についてできるだけ多くの情報を収集し、自分が採り得る選択肢について理解することが重要です。 皆さまそれぞれの判断と意思決定に、このパンフレットをぜひお役立てください。

臨床試験とは

臨床試験とは、研究中の医薬品について以下の
ような重要な項目を明らかにするのに役に立
つ医学的研究です。

- 安全なのか?
- 効果はあるのか?
- 副作用はあるのか?

すべての医薬品は、医師による患者さんへの投与が承認される前に、臨床試験による検証を必要とします。これらの治験に参加する人々なくして、新薬は生まれません。

新しい医薬品が承認される前に、3つの異なる相からなる一連の臨床試験を実施する必要があります。今回の **ATTAIN-PAD** 試験は第3相臨床試験です。これは、被験薬が既に第1相試験および第2相試験で検証済みであることを意味します。



ATTAIN-PAD 試験について

ATTAIN-PAD 試験では、末梢動脈疾患の患者さんを対象に、被験薬の安全性と効能を調べます。

研究者らは、本試験の対象である被験薬が、プラセボと比較して患者の歩行距離を伸ばすのに役立つ可能性があると考えています。

ATTAIN-PAD 試験の内容

本試験への参加を希望される患者さんに対しては、治験担当医師が健康チェックを実施するとともに、本試験への参加に適格かどうかを確認するためのいくつかの質問をさせていただきます。

ATTAIN-PAD 試験に参加する患者さんは、被験薬群またはプラセボ群にランダムに（無作為に）割当てられます。参加者の皆さんには、錠剤を1日1回服用していただきます。

被験薬とは、臨床試験により検証中の医薬品を指します。

プラセボは、見た目は被験薬と同じですが、本物の薬は一切入っていません。

本試験の実施期間は約1年1.5か月で、その間計13回の予定来院にお越しいただきます。

本治験には世界中で約1200名の患者さんが参加する予定です。

各治験来院時、参加者の方はクリニックに来院して医師や研究者と面談していただきます。

一部のクリニック来院では、来院の少なくとも8時間前から絶食(激しい運動は控える、水以外の飲食を一切しない)していただくことが、本試験参加の重要な要件となります。

参加に伴うメリットとリスク

安全性はあらゆる臨床治験において、最も重要な部分です。しかし、治験への参加には必ずある程度のリスクが伴います。

本治験への参加に関心をお持ちの患者さんに対しては、治験医師チームが起こりうるリスクを説明し、治験に参加するかどうかの判断をサポートします。

このステップは「インフォームド・コンセント」と呼ばれます。「インフォームド」とは「情報に基づく」という意味であり、インフォームドコンセントとは、ご自分にとって最善の選択をするために、治験についてできる限り多くの情報を得たうえでご同意いただくプロセスを指します。



参加するメリットATTAIN-PAD 試験に 参加するメリットは、以下を含みます。

- ✓ 末梢動脈疾患を患う人々のための医療研究に、積極的に関わることができる。
- ✓ 医学的研究に貢献することで他の患者さんを助けることができる。
- ✓ 新薬の研究開発に重要な役割を果たすことができる。

本試験に参加いただく患者さんには、以下を無償でご提供します。

- ✓ 治験関連のすべての薬
- ✓ すべての治験に関連する医療ケアと診察
- ✓ 末梢動脈疾患の専門医や研究者へのアクセス



参加の可否

以下の条件に該当する方は、ATTAIN-PAD 試験にご参加いただける可能性があります。

- 18 歳以上である
- BMI が 23 以上である
- 末梢動脈疾患の診断を受けており、症状がある
- 試験開始前の少なくとも 3 ヶ月間にわたって、150 メートルまたは 492 フィート以上を止まることなく歩くことができている
- 試験開始前の 2 ヶ月間にグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) の投与を受けていない

他の要件については、治験チームが試験開始前にご説明します。

BMI とはボディ・マス・インデックスの略で、体重と身長の比率を示す体格指数です。BMI は、特定の健康問題のリスクがあるかどうかを判断するための指標となります。ご自身の BMI が分からぬ場合は、かかりつけ医にお尋ねください。

治験への参加を途中で中止したい場合

ATTAIN-PAD 試験に参加するかどうかを決めるのはあくまで患者さんご自身です。そのため、いったん参加を決めた後でも、理由の如何を問わず、いつでも試験への参加を中止することができます。

参加に興味がある場合

- 本当に試験に参加したいかどうか、少し時間をおいて考えてみてください
- 健康上のリスクやメリットについてご不明な点がありましたら、担当医にご相談ください。
- また、ご家族やご友人など、信頼できる身の周りの方にも相談してみてください。ご家族や友人の意見や見識は、あなたが試験に参加すべきかを決めるのによい判断材料となるでしょう。
- 詳細については、治験チームにお問い合わせください。



本パンフレットをお読みになり、ATTAIN-PAD
試験への参加をご検討いただき有難うございます。

本試験は Eli Lilly and Company による臨床試験です。

さらに詳しい情報については、



こちらの QR コードをスキャンするか、
<https://e.lilly/3HpgMax> にアクセスして下さい。

[Hibbert Code]

© 2025 Eli Lilly and Company

