



## 誰が参加できますか？

以下の条件を満たしている場合、あなたやお知り合いの方は本治験に参加できる可能性があります。

- 45歳以上である
- 心臓および／または血管（心血管系）の疾患を抱えている
- ボディマス指数（BMI）が27以上である



**12,800名**の  
参加者



## 治験の詳細に関する 問い合わせ先

本治験に関する詳細情報については、以下に記載の連絡先から治験チームまでご連絡ください。治験への参加は自由意志によるものです。ご連絡いただいた場合でも、治験に参加する義務が発生することはありません。

東京都済生会中央病院

治験責任医師：高橋 寿由樹（循環器内科）

治験管理室 TEL：03-3451-8211(代表)

Patient Brochure\_site ver1.0\_20251029



## 他にどのようなことを 検討すべきですか？

- 治験に伴う潜在的ベネフィットとリスクについては治験チームから説明します。
- 治験への参加を希望されない場合はご参加いただく必要はありません。
- 本治験は、治験審査委員会（IRB）／倫理委員会（EC）によって審査されています。IRB／ECは、参加者の権利、安全、および健康の保護に努めています。



## 心血管疾患と肥満に 対する新たな方向性を 確立する

### 治験情報

このパンフレットには、心血管疾患および過体重または肥満の方を対象としたMARITIME-CV治験に関する情報が記載されています。本情報は、あなたやあなたのお知り合いが本治験に参加するかどうか判断するのに役立つはずです。



**MARITIME-CV**





## 臨床試験（治験）とは？

臨床試験は、人間の健康と病気を理解するために人を対象として行われる研究です。臨床試験では、特定の治療法の安全性や有効性を評価し、そのベネフィットがリスクを上回るかどうかを調べます。被験薬を人々に処方する前に、安全性および有効性を確認するためヒトを対象とした研究を行う必要があります。

臨床試験にご参加いただくことで、新しい治療選択肢の候補の研究および新薬開発に貢献することができます。心血管疾患の経験は人によって異なる可能性があるため、この治験では多様な人種、民族、年齢、背景を持つ方々を含めるようにしています。これにより、被験薬がさまざまな人々にどのように作用するかを確認することができます。



## MARITIME-CV治験について

この治験ではあなたのご協力のもと、被験薬の安全性および心臓発作や脳卒中などの心血管イベントのリスクを低減する可能性を調べます。

被験薬は皮下注射で投与します。この被験薬は、心血管系疾患の治療（またはその他の用途）には、どの国でもまだ承認されていません。この治験のような調査研究目的にのみ使用できます。

あなたには、被験薬またはプラセボのいずれかが投与されます。両方合わせて「治験薬」と呼ばれます。プラセボは被験薬と見た目はそっくりですが、有効成分は一切含まれていません。

この治験は連続した2つの期間（パート）に分かれており、順番に実施されます。治験期間は、被験薬に関する疑問を解明するために必要な情報を収集するのにかかる時間によって異なります。参加者には最長5年半にわたって治験に参加していただく場合もあります。治験のパート1は最長3年半、パート2は2年間となる予定です。



## MARITIME-CV治験が重要な理由

心臓や血管に直接作用せずに心臓発作や脳卒中のリスクを減らす新薬の開発が求められています。



## この治験ではどのようなことを行うのですか？

治験来院への参加や治験薬の服用に加え、参加者にはライフスタイルや活動に関する治験チームメンバーからのアドバイスに従うことが求められます。



## スクリーニング期間 （最長4週間）

- 参加に同意された場合、治験実施施設に来院してインフォームド・コンセント・フォームに署名していただき、本治験があなたに適しているかどうかを確認します。



## 治験薬投与期間 （2つのパート） （約1～5年）

- 治験関連の評価のため、治験実施施設に定期的に来院していただきます。
- パート1では、最初の月は2週間に1回、その後は4週間に1回、注射による治験薬の投与を受けていただきます。
- パート1を終えた参加者は、パート2に参加し、2年間被験薬の投与を受けるという選択肢があります。パート2に関する詳細情報は、パート1の終了時にお知らせします。パート2に参加しないことを決定された場合は、フォローアップ期間に進みます。



## フォローアップ期間 （約4ヶ月間）

- 治験関連の評価のため、治験実施施設へもう1回お越しいただきます。