

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	EASi-HF-左室駆出率 (LVEF) が 40%以上の症候性心不全 (HF: NYHA II~IV) 患者を対象に、BI 690517 とエンパグリフロジンを併用経口投与したときの有効性及び安全性をプラセボ及びエンパグリフロジンと比較して評価する第 III 相、二重盲検、無作為化、並行群間比較、優越性検証試験(No.60)
研究責任者 (所属)	岡島 清貴 (循環器内科)
研究実施期間	2024/8/19~2028/3/31
研究等の概要	本治験の目的は、LVEF が 40%以上の心不全患者を対象に、標準治療への上乗せ治療として BI 690517 10 mg とエンパグリフロジン 10 mg を併用投与したときの有効性、安全性及び忍容性をプラセボとエンパグリフロジン 10 mg の併用投与と比較し、実質的なエビデンスを得ること。主要目的は、LVEF が 40%以上の心不全患者を対象に、治験実施計画書に記載のハザード比に基づき、心血管死又は心不全による入院 (HHF) の初発までの期間について、プラセボとエンパグリフロジン 10 mg の併用投与に対する BI690517 10 mg とエンパグリフロジン 10mg の併用投与の優越性を示す。主な副次目的は、心血管死、HHF 若しくは心不全による緊急来院の初発までの期間、HHF の総数 (初回及び再発)、32 週目のカンザスシティ心筋症質問票-総合症状スコア (KCCQTSS) のベースラインからの変化量、心血管死までの期間、並びに全死因死亡までの期間について、プラセボとエンパグリフロジン 10mg の併用投与に対する BI690517 10mg とエンパグリフロジン 10mg の併用投与の優越性を示すこと。 詳細は別紙参照 (治験実施計画書の治験概要参照)

個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)