

## 拡張型心筋症試験への患者さんのご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3Hメディソリューション株式会社

治験・臨床試験情報サイト 生活向上 WEB

(治験依頼者)iHeart Japan 株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

私ども3Hメディソリューション株式会社では、当社が運営する治験・臨床試験情報サイト 生活向上 WEB (<https://www.seikatsu-kojo.jp>)を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供を行っております。

このたび、貴院にて診療されている患者さんより「生活向上 WEB」を通じて治験に関するお問い合わせをいただき、参加を希望されておりますため、患者さんのご承諾のもと、本資料をお送りいたします。

患者さんが参加を希望されている治験は、iHeart Japan 株式会社が実施する「拡張型心筋症試験」でございます。

本試験の概要および主な選択・除外基準につきましては、別紙 1 にてご案内しておりますので、ご確認いただけますと幸いです。

治験参加の基準にご懸念がないようでしたら、治験を実施している医療機関へご紹介いただきたく存じます。

なお、治験実施医療機関において患者さんの適格性を確認する際に、現在の治療状況などの診療情報をご提供いただく必要がございます。お手数をおかけいたしますが、ご紹介の際には貴院でお使いの診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。また、参考として別紙 2 に診療情報提供書のひな形を添付しておりますので、必要に応じてご活用ください。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、何卒ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

ご不明な点などございましたら、下記までお気軽にお問い合わせください。

まずは略儀ながら、書面にてご案内申し上げます。

敬具

---

### 【問い合わせ先】

治験・臨床試験情報サイト 生活向上 WEB

電話番号:0120-963-787 (平日 10:00 ~ 19:00 / 土・祝 10:00 ~ 18:00)

## 別紙1

本治験の概要について以下のようにお示しいたします。

### 治験課題名:

拡張型心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体(IHJ-301)の治験

### 本試験の概要:

拡張型心筋症による心不全患者の心臓に被験製品を貼付し、その安全性及び有効性を評価する。

### 治験薬(治験製品)について:

ヒト iPS 細胞から分化させた心筋細胞、血管内皮細胞などの心血管系細胞を薄膜状に加工し、薄膜と薄膜の間にゼラチン・ハイドロゲル粒子を挟むように5枚の薄膜を積層した多層体

### 治験デザイン:

多施設共同、単群、非盲検、非対照試験

Stage 1(3症例)で主に安全性を確認し、独立データモニタリング委員会にて Stage 1 から Stage 2(7症例)への移行可否を検討し、Stage 2 の 7 症例を加えた合計 10 症例で IHJ-301 の安全性及び有効性を評価する。

### スケジュール:

被験製品貼付手術前: 手術前日から免疫抑制剤を服用する。

被験製品貼付手術: 左心室表面に被験製品を貼付する。

被験製品貼付手術後: 被験製品貼付手術後 24 週経過時点まで免疫抑制剤を服用する。

## 参加基準

### ■主な選択基準:

- ・ 年齢が 18 歳以上、80 歳未満の患者
- ・ 拡張型心筋症患者
- ・ 薬物治療(ジギタリス、利尿薬、ACE 阻害薬、ARB、 $\beta$  遮断薬、抗アルドステロン薬、SGLT2 阻害薬、ARNI、経口強心薬等)を4週以上行ったが改善がみられないと判断された患者
- ・ 非薬物療法(心臓再同期療法等)の適応がない、又は実施しても改善が見られないと判断された患者
- ・ NYHA 分類の III 又は III の既往がある II の患者
- ・ LVEF が 15%以上、40%未満である患者
- ・ 13 週以内に心不全で入院していない

### ■主な除外基準:

- ・ ラミン A をコードする遺伝子の変異を持つ患者(未確認であれば遺伝子検査は治験実施医療機関で実施します)
- ・ 活動性の自己免疫疾患を有する患者
- ・ 重度のアレルギー既往を有する患者
- ・ 全身性の治療を必要とする活動性の感染症に罹患している患者
- ・ HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV 抗体のいずれかが陽性の患者
- ・ 過去 5 年以内に悪性腫瘍に罹患している患者
- ・ コントロール不良の糖尿病(HbA1c が 7.5%以上)に罹患している患者
- ・ 2 年以上の生存が期待できない患者
- ・ 全身麻酔下による開胸手術を受けることが困難な状態である患者
- ・ 心臓 MRI 撮像に非対応のデバイスを埋め込んでいる患者
- ・ ガドリニウム過敏症の既往や腎性全身性線維症のリスクがある患者

- ・ タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、プレドニゾロンを服用できない患者
- ・ 26 週以内に脳梗塞の既往がある患者
- ・ 免疫抑制剤の服薬コンプライアンスが期待できないと判断した患者
- ・ 適切な治療を行っているにもかかわらず、安定しない精神疾患又は薬物依存を有する患者
- ・ 妊娠している、若しくは妊娠している可能性がある、又は被験製品貼付後の観察期間中に本人の妊娠を希望する患者
- ・ 授乳している、又は被験製品貼付後の観察期間中に授乳することを希望する患者
- ・ 治療を要する心臓弁膜症、大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者
- ・ 肝硬変に罹患している患者
- ・ 人工透析中の患者
- ・ 登録前検査で、以下の各号に適合する患者
  - ・AST、ALT: 基準上限値の 3.0 倍以上
  - ・総ビリルビン: 基準上限値の 1.5 倍以上
  - ・eGFR : 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満
- ・ 被験製品の製造に使用する原料等(ウシ、ブタ、齧歯類)に起因するアレルギーがある患者

#### ご紹介にあたりましてのお願い

・紹介状には、「拡張型心筋症試験への参加希望」である旨をご記載いただけますようお願いいたします。

#### 治験広告 Web ページ(生活向上 WEB)掲載情報:

【治験広告】

<https://www.seikatsu-kojo.jp/campaign/dcm/>

別紙 2

## 診療情報提供書

拡張型心筋症に関する経過(治療歴、拡張型心筋症と診断された結果など)

--

### 現在処方中の薬剤

薬剤名	目的

**既往歴・合併症について**

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴:

合併症:

備考

日付: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

病院名: \_\_\_\_\_ 科名: \_\_\_\_\_

氏名: \_\_\_\_\_

電話番号: \_\_\_\_\_