試験課題名:

紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の腹部大動脈瘤 (AAA) 拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、他施設共同、非盲検、3 並行群間比較対照試験

試験依頼者:

フィリップモリス

主な選択基準:

AAA と診断された成人の日本人男女喫煙者

- 1. 50歳以上の患者
- 2. AAA (腎動脈下、紡錘状)と診断され、現時点の大動脈瘤の最大短径が下記の患者

男性 30~≦49mm

女性 30~≦44mm

- ・過去 60 ヵ月以内に AAA と診断され、スクリーニング来院日(Visit1)前 30 ヵ月以内に、診断 以降少なくとも 2 回の CT 評価(2 回の CT スキャンの検査間隔は 20 週間以上)が実施され、 初回と 2 回目の CT スキャンの間に大動脈の最大短径の増加が確認されていなければならない。
- 3. 自己申告に基づき、過去 12 ヵ月以上、市販及び/又は手巻きの紙巻きたばこを、1 日平均 5 本を超えて喫煙している患者(紙巻きたばこ銘柄の制限は無し)

主な除外基準:

1. 活動性のがんを有する、又は過去5年以内にがんの病歴を有する患者 (紹介いただいた患者様につきましては、治験コーディネーターがその他の除外基準等を確認し ます。)

試験デザイン:

