

対象疾患	肺動脈性肺高血圧症
使用する治験薬	マシテンタン（エンドセリン受容体拮抗薬）＜フィルムコーティング錠＞ タダラフィル（ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤）＜カプセル＞ マシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤（エンドセリン受容体拮抗薬/ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤）＜フィルムコーティング錠＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群： マシテンタン B 群： タダラフィル C 群： マシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤 ※ どの治療を受けるかにかかわらず、プラセボも服用します ※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群、B 群または C 群のいずれかの治療を受けることになります。 ※ 「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 文書により同意できる 2) 18 歳以上である 3) 肺動脈性肺高血圧症に対する治療を行っていない、または単剤で治療している 4) 試験で定めた避妊手順に従うことに同意できる 5) 肺動脈性肺高血圧症以外に重大な肺疾患または心疾患がない 6) 軽度～重度の肝・腎障害と判断されていない ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	循環器内科 薄井 莊一郎
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
備考(企業 HP 等)	