

全身性エリテマトーデス の患者さんへ

🌸 飲み薬の治験 にご参加いただける方を募集しています 🌸

治験とは、新しい薬の候補を患者さんにご使用いただき、その有効性と安全性を調べる試験の事です。

この治験にご参加いただける方

- ▶ 18歳以上～75歳以下
- ▶ 24週以上前から全身性エリテマトーデスと診断されている
- ▶ 全身性エリテマトーデスに対する基礎治療薬を安定した用量で使用している

※この他にも、治験に参加するための様々な基準があり、治験参加を希望する患者さんには問診や検査などで基準を満たすことを確認いたします。

● 治験薬について

本治験薬は、国内で尋常性乾癬の治療薬として既に発売されている有効成分の薬剤（飲み薬）です。

全身性エリテマトーデスに対する有効性・安全性をこの治験で確認します。



患者さんへ

この治験の参加をご検討いただける場合は、まずは主治医の先生にご相談ください。ご相談の結果、治験参加を希望される場合は、主治医の先生から後述の治験実施医療機関にご紹介いただくことになります。

● この治験について

この治験に参加され基準を満たした患者さんは、薬剤を服用いただくグループと、プラセボ(有効成分を含まない錠剤)を服用いただくグループの、いずれかにランダムに割り当てられます。どちらのグループに割り当てられたかは、患者さんご自身や治験担当医師にはわかりません。ただしプラセボを服用いただいたグループの患者さんも、一定期間を経過した後は有効成分を含む薬剤を服用できます。またいずれのグループに割り当てられた場合も、全身性エリテマトーデスに対する基礎治療薬は、治験参加中も継続して服用できます。治験参加期間は患者さんにより異なりますが、約1年～最長3年程度を予定しています。

● 費用について

この治験に参加され治験薬を服用されている間は、治療のために必要な薬の一部の費用、また全ての検査費用は、この治験の依頼者より支払われます。また治験のための来院ごとに負担軽減費を患者さんにお支払いします。なお、治験を実施している医療機関への紹介状の作成費用は患者さんのご負担となります。



主治医の先生へ

患者さんの、「全身性エリテマトーデスを対象とした治験」への参加について、ご検討をお願いいたします。患者さんが以下の適格性基準を満たす可能性があり、治験にご紹介いただける場合は、本文書に掲載の治験実施医療機関宛てに紹介状のご作成をお願い申し上げます。なお本治験では、本文書に記載されている情報以外にも適格性基準があり、ご紹介いただいても治験にご参加いただけない場合もありますことをご了承ください。

主な選択基準

- 18歳以上～75歳以下である。
- スクリーニング来院の24週間以上前にSLEと診断されている。
- SLEの欧州リウマチ学会（EULAR）／米国リウマチ学会（ACR）2019分類基準を満たしている。
- 抗核抗体（ANA）陽性（1:80以上）、または抗dsDNA抗体陽性、または抗Smith（抗Sm）抗体陽性である。
- SLEDAI-2Kの総スコアが6点以上かつClinical SLEDAI-2Kスコアが4点以上で、関節障害・皮膚血管炎・発疹のいずれか1つ以上の症状を伴うこと。
ただしループス頭痛、脱毛、器質脳症候群、及び粘膜潰瘍は、治験参加時点のスクリーニングに必要なポイントには含めない。
- SLEの基礎治療（免疫抑制剤及び／又は抗マラリア薬）の少なくとも1つ以上が、スクリーニング来院の12週間以上前から投与されており、スクリーニング来院の8週間以上前から投与量が一定で、かつランダム化までの期間及び治験参加期間を通して投与量を一定に維持すること。
- OCS（プレドニゾン又は同等薬）を服用している場合は、スクリーニング来院の2週間以上前から投与量が一定であり、スクリーニング時に30mg/日を超えてはならず、Week 4来院までの期間一定に維持すること。

主な除外基準

- 特発性 SLE ではなく薬物誘発性 SLE と診断されている。
- 他の自己免疫疾患（例：多発性硬化症、乾癬、炎症性腸疾患）と診断されている。ただし自己免疫性Ⅰ型糖尿病、甲状腺自己免疫疾患、セリアック病又は二次性シェーグレン症候群の患者は治験参加可能である。
- 活動性又は不安定性のループス精神神経症状がある。BILAG A 基準により定義される病状を含むが、これらに限定されない。
- 活動性で重度のクラスⅢ及びⅣのループス腎炎を有し、細胞傷害性薬剤又は高用量のCSの投与が必要である、もしくは必要となる可能性がある。
- 先天性又は後天性免疫不全の病歴がある。
- 活動性感染症に罹患している。またはランダム化前30日以内に感染症が主要な原因で入院もしくは非経口投与（筋肉又は静脈注射）での抗菌薬（例：抗生物質、抗ウイルス薬、抗真菌薬、抗寄生虫薬）による治療を受けた。またはランダム化前2週間以内に経口抗菌薬による治療を受けた。
- 現在、慢性感染症（例：ニューモシスチス、带状疱疹、サイトメガロウイルス、侵襲性細菌／真菌感染、非定型マイコバクテリア〔非定型抗酸菌〕）のために何らかの治療を受けている。
- スクリーニング時に免疫抑制剤を2剤以上投与されている。
- β -Dグルカンアッセイの結果が陽性である。

その他の治験に関する情報は以下のウェブサイトで公開しています。

- jRCT 臨床研究等提出・公開システム
<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011230001>



- ClinicalTrials.gov
<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05620407?term=IM011-247&rank=1>



（ブラウザにより、翻訳機能を使用することで日本語翻訳をご覧いただけます。）



治験実施医療機関

聖路加国際大学 聖路加国際病院

診療科／責任医師名 アレルギー・膠原病科／池田 行彦

連絡先等 治験管理課 03-5550-7158

独立行政法人 国立病院機構 千葉東病院

診療科／責任医師名 リウマチ・アレルギー科／大矢 佳寛

連絡先等 治験管理室 043-261-5171

独立行政法人 国立病院機構 旭川医療センター

診療科／責任医師名 消化器内科／平野 史倫

連絡先等 旭川医療センター 治験管理室
TEL: 0166-51-3161 (受付時間 平日 9:00-17:00)
ご紹介の際は治験管理室に主治医の先生からお電話の上、紹介状をご持参ください。

産業医科大学病院

診療科／責任医師名 膠原病リウマチ内科、内分泌代謝糖尿病内科／中山田 真吾

連絡先等 主治医にご相談の上、紹介状をご持参ください。

和歌山県立医科大学附属病院

診療科／責任医師名 リウマチ・膠原病内科／岩田 慈

連絡先等 リウマチ・膠原病内科 医局 073-441-0875

※実施状況により随時更新いたします。

この治験に参加している全ての医療機関の情報は、
[jRCT](#) および [ClinicalTrials.gov](#) のウェブサイト内で公開されています。

