

## 成人発症スチル病

管理番号： A388-1

- (1) 対象疾患:成人発症スチル病
- (2) 使用される新薬(治験薬):(ACZ885 )
- (3) 剤 型:注射
- (4) 研究段階:第Ⅲ相試験
- (5) 治験に参加頂ける患者さんの身体状況(患者選択基準)
  - ・本治験に関わるすべての評価及び検査の開始前に、文書により同意が得られた患者。20 歳未満の患者については、評価を開始する前に保護者又は代諾者から文書による同意が得られており、適切な場合には患者本人からも同意が得られている必要がある。
  - ・16 歳以上の日本人の男女の患者
  - ・Yamaguchi の基準(Yamaguchi et al. 1992)に従って AOSD の診断が確認されており、かつ発症年齢が 16 歳以上である患者。
  - ・ベースライン時に以下のとおり定義される疾患活動性をすべて有する患者
    - ベースライン前 1 週間以内に AOSD による発熱(体温 38° C 超)が 1 日以上認められる
    - 2 関節以上に活動性関節炎(圧痛又は腫脹)がみられる
    - CRP  $\geq$  10 mg/L
  - ・2 週間を超えるコルチコステロイド投与(プレドニゾン換算 0.4 mg/kg/日以上)で十分な効果が得られなかった患者

※上記の患者基準は概要であり、上記に該当していてもこの治験に参加出来ない事がありますので、ご了承ください。

- (6) 治験責任医師: 片山 雅夫                      診療科:膠原病内科
- (7) お問い合わせ先:  
臨床研究センター 臨床研究企画管理部 CRC室内  
臨床研究・治験被験者相談支援窓口

(HP 掲載用 (治験要約))

作成日： 2021 年 9 月 8 日

版数： 1 版

052-951-1111(内線:2798)

※参加を希望される方は、必ず現在かかりつけの主治医にご相談ください。  
試験の進行状況によりエントリーを中断している場合や試験を終了している場合がございます。ご了承ください。