

## 全身性エリテマトーデス

管理番号: J384-1

- (1) **対象疾患**: 中等度以上の活動性を有する全身性エリテマトーデス患者
- (2) **使用される新薬(治験薬)**: (JNJ-80202135、Nipocalimab)
- (3) **剤 型**: 静脈点滴注射
- (4) **研究段階**: 第Ⅱ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)**
  - ・同意取得時点で年齢 18 歳以上 65 歳以下
  - ・読み書きができる方
  - ・6 カ月以上前に SLE と診断されている (診断基準あり)
  - ・過去に全身性エリテマトーデスに関連する自己抗体が陽性であったことが確認できる方
  - ・妊娠中でない方。また治験中に避妊に同意いただける方

※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・リウマチ科
- (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  
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。