

全身性エリテマトーデス(SLE)

管理番号： M298-2

- (1) 対象疾患：全身性エリテマトーデス
- (2) 使用される新薬(治験薬)：(アニフロルマブ)
使用される医療機器：(プレフィルドシリンジ)
- (3) 剤 型：皮下注射
- (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)
 - ・ 同意説明文書への署名の 24 週間以上前に 1997 年米国リウマチ学会 (ACR)改訂基準に従って小児又は成人 SLE と診断されている者
 - ・ スクリーニング時の SLEDAI-2K が 6 点以上、「臨床」SLEDAI-2K スコアが 4 点以上であること
 - ・ BILAG-2004 が以下の 1 つ以上に該当する
 - (a) BILAG-2004 のカテゴリーA の病変が 1 つ以上の臓器系に認められる
 - (b) BILAG-2004 のカテゴリーB の病変が 2 つ以上の臓器系に認められる
 - ・ スクリーニング時における 0～3 点の視覚的評価尺度(VAS)による医師総合評価(PGA)スコアが 1.0 以上
 - ・ 以下の 1 つ以上について、スクリーニング時に中央検査機関により自己抗体陽性と判定された者
 - (a) 抗核抗体(ANA)免疫蛍光アッセイ
 - (b) 抗 dsDNA 抗体
 - (c) 抗スミス(抗 Sm)抗体
 - ・ 標準治療レジメンを受けている者※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

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。