

慢性閉塞性肺疾患

管理番号： M395-1

- (1) **対象疾患**: 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患
- (2) **使用される新薬(治験薬)**: MEDI3506
- (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)**
 - ・同意文書への署名時の年齢が 40 歳以上の方。
 - ・治験に登録する 1 年以上前に COPD と診断された記録のある方
 - ・治験の登録前 12 カ月以内に、中等度の COPD 増悪が 2 回以上、又は重度の COPD 増悪が 1 回以上発現したことが記録されている方。
 - ・治験の登録前少なくとも 3 カ月間にわたり、COPD 維持吸入療法 (ICS/LABA/LAMA による 3 剤併用療法、又は 2 剤併用療法)による治療を一定の用量で継続して受けていることが確認できる方。
 - ・気管支拡張薬投与後の一秒率(FEV1/FVC%)が 70% 未満であり、気管支拡張薬投与後の FEV1(一秒量)が標準予測値の 20%を超える方
 - ・「1 日 20 本を 10 年以上」に相当する喫煙歴がある方

※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**: 沖 昌英 **診療科**: 呼吸器内科
- (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。