

様

1年間にわたって実施される臨床試験の参加者を募集しています。

この治験は、すでに別の自己免疫疾患に対して処方されているベリムマブという薬が、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、皮膚筋炎、抗合成酵素症候群、シェーグレン症候群、または混合性結合組織病によって引き起こされる間質性肺疾患 (ILD) の患者さんに役立つかどうかを確認するために行っています。ILDは炎症や瘢痕化 (肺線維症) を引き起こし、肺に十分な酸素が行き渡らなくなります。治験薬はILDの治療薬として承認されていません。

検査、来院、治験薬投与 (ベリムマブまたはプラセボ) に費用はかかりません。あなたの来院のための交通費として負担軽減費が支払われます。

治験期間中には何が行われますか？

治験は3つの段階に分かれています。

スクリーニング期間	治験薬投与期間	安全性フォローアップ期間
最長6週間 施設来院1回	52週間 施設来院7回	8週間 施設来院1回
治験に参加するための適格性を確認するため	治験薬投与 (ベリムマブまたはプラセボ) の有効性と安全性を評価するため	治験薬投与期間終了後も副作用をモニタリングするため

治験薬投与期間を終了した後に継続試験への参加が可能な場合があります。継続治験に参加すると、少なくともさらに52週間、ベリムマブの投与を受けられます。継続治験に参加される場合、安全性フォローアップ期間を終了する必要はありません。

治験薬はどのような薬ですか？

この治験に参加される方は、実薬であるベリムマブ、または有効成分を含まないプラセボのいずれかが投与されます。

ベリムマブとプラセボは、週1回皮下注射により投与します。どのお薬があなたに投与されているかは、あなたも治験スタッフもわかりません。普段服用されている薬は、引き続き服用していただきます。

他に知っておくべきことは何ですか？

この治験に参加することで必ずベネフィットが得られるわけではありません。ですが、この治験で得られた知識は、医師や研究者がILDやその治療方法について知識を深める助けにもなります。

興味がある場合は、治験スタッフが詳しくご説明し、ご質問にもお答えし、参加基準を満たすかどうかを確認いたします。治験への参加は自由意思によるものです。治験参加は自由意思で決めることができ、やめることを希望された場合はいつでもやめることができます。

治験スタッフと話す場合は、

までご連絡ください。

コードを読み取るか、または
studywebsite.com
にアクセスしてください。

[QR]