



BEconneCTD-ILD

BEconneCTD-ILD 治験について

膠原病に伴う間質性肺疾患（ILD）を有する
成人患者さんを対象とした治験

BEconneCTD-ILD 治験へようこそ



- あなたは、膠原病に伴うILDまたは肺線維症と診断されているため、この治験のご案内をさせていただいております。
- 参加するかどうかを決定する前に、治験がなぜ実施されるのか、そして参加した場合に何が起こるのかを理解することが大切です。
- 最初のステップは、治験スタッフが治験について説明するインフォームドコンセントプロセスを経ることです。このプロセスの目的は、治験の内容と参加することの意味をよく理解していただくことです。お読みいただく文書をお渡しします。この文書に署名することで、治験の参加を承諾することになります。
- この治験への参加は自由意思によるものです。参加するかどうかをご自身の意思で決めてください。いつでも参加をやめることができます。

疑問について話し合しましょう

次に進む前に、ご自身の疾患や治験の案内があった理由など、ご質問はありますか？

BEconneCTD-ILD 治験へようこそ

治験への参加を決める前に、
次のことをご理解いただく
ことが大切です。

- なぜ治験を行うのか
- どういった内容なのか

[QR]

このQRコードをお持ちのモバイル端
末で読み取って本治験のウェブサイト
にアクセスすることができます。

暗証番号: [XXXX]



臨床試験とは何ですか？

臨床試験とは何ですか？

臨床試験とは、ヒトに関する医学研究です。目的は、治験薬についてより詳しく知ることです。



2

- 臨床試験とは、ヒトを対象とした医学研究です。
- 治験を行うことで、ある特定の治療が特定の疾患の患者さんに対してどのように作用するのか、どのような副作用が予測されるのか、そしてその治療が疾患を持つ患者さんの助けになるかどうかについて詳しく調べることができます。
- お薬が本当に意図した通りに患者さんの助けになることを示すためには、さまざまな方々にご参加いただき調べる必要があります。臨床試験は重症度、年齢、性別、民族、人種を問わず、さまざまなバックグラウンドを持った方々にボランティアとして参加していただく必要があります。
- この治験のように、別の疾患に対して既に使用されているお薬に関連する疾患で安全に使用できるかどうかを調べる治験もあります。治験薬は治験の対象となる疾患に対する使用が認められていないため、「被験薬」や「実験薬」、または「治験薬」と呼ばれます。

臨床試験とは何ですか？

臨床試験とは、ヒトに関する医学研究です。目的は、**治験薬**についてより詳しく知ることです。



なぜこの治験を実施 するのですか？

なぜこの治験を実施 するのですか？

この治験は、モノクローナル抗体であるベリムマブと呼ばれる治験薬（生物学的製剤としても知られています）について詳しく調べるために実施されます。

- ILDの治療に役立つのか？
- 症状の改善に役立つのか？
- ベリムマブは安全で忍容性に優れているのか？



- 医師や研究者がモノクローナル抗体であるベリムマブと呼ばれる治験薬（生物学的製剤としても知られています）について詳しく調べるために、この臨床試験は実施されます。
- ベリムマブ（別名ベンリスタ™）は、保健当局から承認されているお薬です。活動性全身性エリテマトーデス（SLE）を有する成人患者さんおよび5歳以上の小児患者さん、活動性ループス腎炎（LN）を有する成人患者さんに対する治療薬として多くの国で処方されています。膠原病とは異なりますが、これらの病気は、免疫系システムが自分の細胞や組織を攻撃すると発症します。ベリムマブはILDの治療薬として承認されていません。
- この治験は、ベリムマブが忍容性に優れ、ILDの治療や症状の改善に役立つかどうかを調べるために行われています。

なぜこの治験を実施するのですか？

この治験は、モノクローナル抗体であるベリムマブと呼ばれる治験薬（生物学的製剤としても知られています）について詳しく調べるために実施されます。

- ILDの治療に役立つのか？
- 症状の改善に役立つのか？
- ベリムマブは安全で忍容性に優れているのか？



治験薬はどのような薬ですか？

治験薬はどのような薬ですか？

ベリムマブまたはプラセボ
週1回注射で52週間投与します

ベリムマブのベネフィットとリスクは、プラセボのベネフィットとリスクと比較されます。



4

- ベリムマブをプラセボと比較します。プラセボの見た目はベリムマブとよく似ていますが、有効成分が含まれていません。
 - 一部の参加者がプラセボを使用することで、研究者はベリムマブの真の効果を理解することができます。
- あなたまたはあなたの介護者が、毎週1回、皮下に注射（皮下注）して治験薬投与（ベリムマブまたはプラセボ）を行います。

普段服用されているお薬も継続して服用していただきます。
- ベリムマブまたはプラセボのどちらの投与を受けるかどうかは、無作為に決定されます（コンピューターで無作為に割り当てられます）。
- ベリムマブ群またはプラセボ群のいずれかに同じ確率で割り当てられます。あなたも、治験担当医師もどちらの群に入るかを選ぶことはできません。
- 治験担当医師、あなた、およびあなたに注射を行う介護者は、あなたがどちらの治験薬投与を受けているかを知ることはできません。これを二重盲目と呼びます。治験終了後または医療緊急事態にのみ、あなたと治験担当医師に知らされます。
- ベリムマブのベネフィットとリスクは、プラセボのベネフィットとリスクと比較されます。

治験薬はどのような薬ですか？

ベリムマブまたはプラセボ
週1回注射で52週間投与します

ベリムマブのベネフィットとリスクは、プラセボのベネフィットとリスクと比較されます。



治験期間中には何が 行われますか？

治験期間中には何が 行われますか？

スクリーニ ング期間	治験薬投与 期間	フォローア ップ期間
最長6週間 施設来院1回以上	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	治験薬投与があな たの病気にどのよ うな影響を及ぼすの かを評価し、副作用 をモニタリングする ため	治験薬投与終了 後も副作用をモニ タリングするため



長期継続投与治験:
少なくとも52週間、ベリムマブ(プラセボなし)

5

- **スクリーニング:** 治験薬投与前に、治験担当医師は医学的評価といくつかの医学的検査を行い、この治験の参加基準を満たしているかどうかを確認します。
 - スクリーニング期間中、検査のために病院に数回来院する必要があります。来院にかかる時間は数時間です。
 - アプリへのセットアップを行っていただく必要があります。質問票に回答したり、注射や妊娠検査の結果(該当する場合)を記録したり、重要なリマインダーを受け取るために、治験期間中、アプリを使用していただきます。
- **治験薬投与:** ベリムマブまたはプラセボを52週間(1年間)使用していただきます。52週間の治験薬投与期間中に7回の来院が予定されています。
- **フォローアップ:** 治験薬投与期間の終了時に安全性確認のためにフォローアップ来院を実施します。
- **長期継続投与治験:** 52週間の治験薬投与期間終了時に、別の長期継続投与治験に参加できる場合があります。長期投与治験中は、現在の試験での治療群の割り当てに関わらず、少なくとも52週間ベリムマブの投与を受けることができます。プラセボは使用されません。

治験期間中には何が行われますか？

スクリーニング期間	→ 治験薬投与期間	→ フォローアップ期間
最長6週間 施設来院1回以上	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	治験薬投与があなたの病気にどのような影響を及ぼすのかを評価し、副作用をモニタリングするため	治験薬投与終了後も副作用をモニタリングするため



長期継続投与治験:

少なくとも52週間、ベリムマブ(プラセボなし)

スクリーニング期間中には何が行われますか？

スクリーニング期間中には何が行われますか？



CT = コンピューター断層撮影、
ECG = 心電図。

6

- 以下のスクリーニング健康診断と検査を行います。
 - あなたに関する質問や、現在の健康状態・既往歴に関する質問。
 - 身長、体重、バイタルサイン（体温、心拍、呼吸数、および血圧）などの身体検査を実施します。
 - 電子デバイスで全体的な健康状態、精神的健康状態、疾患に関する質問票に回答していただきます。
 - 心電図 (ECG) を実施して、心拍のリズムと電気的活動を確認します。
 - （該当する場合）妊娠検査など、臨床検査を行うために血液の検体と尿の検体を採取します。
 - 息を吸って2つの異なるデバイスに吐き出す、肺機能の検査を行います。
 - 胸部の高分解能CTスキャンを行い、肺を調べます。
- スクリーニング検査のために1回以上来院していただく必要があります。来院にかかる時間は数時間です。

CT = コンピューター断層撮影。

スクリーニング期間中には何が行われますか？



既往歴



身体検査
(皮膚検査あり)



質問票



心電図による
心臓の検査



血液検査



尿検査



妊娠検査(該当
する場合)



肺機能検査



高分解能CT
スキャン

CT = コンピューター断層撮影、
ECG = 心電図。

治験薬投与期間中には何が行われますか？

治験薬投与期間中には何が行われますか？

健康診断および検査

スクリーニングでの内容に似ていますが、すべての検査がすべての来院時に実施されるわけではありません



高解像度CT

52週目に1回繰り返されます



トレーニング

ご自宅で治験薬投与を自己注射で行うため



任意

遺伝子研究のための血液検体の採取



7

疑問について話し合しましょう

ご自分の言葉で、予定されている来院にすべて参加することが重要な理由を説明しましょう。

- スクリーニングでこの治験の参加基準を満たしていることが確認されたら、治験薬投与期間が始まり、治験治療群に割り当てられます（ベリムマブまたはプラセボ）。
- 来院時に、スクリーニングで実施したような健康診断および検査が行われます。各来院ですべての検査を受けるわけではありません。
- ご自宅で治験薬の自己注射を行えるようにするため、来院1および来院2の際に、治験スタッフがあなたと介護者（該当する場合）に治験薬投与方法（注射方法）をご説明します。注射後3時間観察が必要なため、これらの来院にかかる時間は約5時間です。これらの来院以外の来院の所要時間は、1時間～3時間程度です。
- 任意の遺伝子研究に参加することに同意された場合、この目的のために別の血液検体を採取します。
- 治験期間中、どの治療群に割り当てられているかに関わらず、病状が悪化し、他のお薬を使用することが最善だと医師が判断した場合、別のお薬を使用することができます。これを救済薬と呼びます。

治験薬投与期間中には何が行われますか？

健康診断および検査

スクリーニングでの内容に似ていますが、すべての検査がすべての来院時に実施されるわけではありません



高解像度CT

52週目に1回繰り返されます



トレーニング

ご自宅で治験薬投与を自己注射で行うため



任意

遺伝子研究のための血液検体の採取



参加を決める前に、 どのようなことを考 慮すべきですか？

参加を決める前 に、どのようなこ とを考慮すべき ですか？

想定されるベネフィット

- ・ 定期健康診断
- ・ 医師や研究者が間質性肺疾患の治療についてさらに知識を深める助けになる

想定されるリスク

- ・ 治験薬の使用や治験の検査によって副作用が生じる可能性がある

参加はご自身の意思で決めることができます。

注意：患者さん（該当する場合は介護者も）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。

8

各臨床試験には、想定されるベネフィットとリスクがあります。

想定されるベネフィット

- ・ 治験期間中、定期的に健康診断を行います。
- ・ 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の治療方法についてさらに知識を深める助けにもなります。

想定されるリスク

- ・ 治験薬の使用や治験の検査によって副作用が生じる可能性があります。可能性のある副作用の詳細については、インフォームドコンセントフォームを読み、ご質問等ございましたら、お気軽にご相談ください。

ご注意：

- ・ 治験への参加は自由意思によるものであり、いつでも参加をやめることができます。
- ・ 決められた日に来院していただき、すべての治験要件を満たしていただく必要があります。
- ・ 治験をやめたい場合は、治験スタッフにお知らせください。安全性の確保のために、1回以上再来院していただかなければならない場合があります。

注意：患者さん（該当する場合は介護者も）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。

参加を決める前に、どのようなことを考慮すべきですか？

想定されるベネフィット

- 定期健康診断
- 医師や研究者が間質性肺疾患の治療についてさらに知識を深める助けになる



想定されるリスク

- 治験薬の使用や治験の検査によって副作用が生じる可能性がある



参加はご自身の意思で決めることができます。

注意：患者さん（該当する場合は介護者も）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。

治験期間中に守って いただきたいこと

治験期間中に守 っていただきたい こと

- ・ 指示通りに治験薬を使用する。
- ・ すべての治験来院に来院する。
- ・ 治験スタッフの指示に従う。
- ・ 指示に従ってアプリを使用する。
- ・ 質問票にはすべて回答し、できる限り回答する。
- ・ 緊急時用カードを常に携帯する。
- ・ 治験チームと常に連絡を取る。

次はどうしたら
よいですか？

1

インフォームド
コンセントフォー
ムを良くお読
みください。

2

信頼をおける
方に相談して
ください。

3

質問があれば
何でもお尋
ねください。

9

- ・ 指示通りに治験薬を使用する。
- ・ すべての治験来院に来院する。
- ・ 治験スタッフの指示に従う。
- ・ 指示に従ってアプリを使用する。
- ・ 質問票にはすべて回答し、できる限り回答する。
- ・ 治験スタッフが渡す緊急時用カードを常に携帯する。
- ・ 治験チームと常に連絡を取り、健康状態に変化や連絡先に変更があった場合は、必ず知らせる。

次はどうしたらよいですか？

- ・ インフォームドコンセントフォームを良くお読みいただき、確認してください。
- ・ ご家族、ご友人、信頼をおける方に相談し、判断を下す手助けをしてもらってください。
- ・ 治験にかかる費用や個人的な健康情報などについて質問があれば、お気軽にご相談ください。
- ・ 参加に同意される場合は、インフォームドコンセントフォームへのご署名をお願いします。治験スタッフがスクリーニング来院をスケジュールします。

治験期間中に守 っていただきたい こと

- 指示通りに治験薬を使用する。
- すべての治験来院に来院する。
- 治験スタッフの指示に従う。
- 指示に従ってアプリを使用する。
- 質問票にはすべて回答し、できる限り回答する。
- 緊急時用カードを常に携帯する。
- 治験チームと常に連絡を取る。

次はどうしたら
よいですか？

1

インフォームド
コンセントフォ
ームを良くお読
みください。

2

信頼をおける
方に相談して
ください。

3

質問があれば何でもお尋
ねください。

