

BEconneCTD-ILD試験の目的は？

本試験の目的は、結合組織疾患に関連した間質性肺疾患 (ILD) を有する患者において、試験治療が肺機能の改善に役立つかどうかを理解することです。ILD は癒痕化 (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ってしまう疾患です。



誰がこの試験に参加できますか？

本試験に参加するためには、少なくとも以下の基準を満たす必要があります：



- ・ 18歳以上であり、かつ
- ・ 関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、特発性炎症性筋疾患 (多発性筋炎、皮膚筋炎、または抗合成酵素抗体症候群を含む)、シェーグレン症候群、または混合性結合組織病と診断されており、かつ
- ・ 現在薬による治療を受けている、または過去に薬による治療を受けたことのあるILDがあること。

BEconneCTD-ILD試験への参加をご検討いただき、誠にありがとうございます。

臨床研究 (試験) は、医師が病気の治療法や予防法をより良いものにするために重要な役割を果たします。このパンフレットでは、結合組織疾患に関連したILDに対し、新しい治療法の可能性を探るために行われている試験について説明します。

試験に参加することは完全に任意です。もしあなたが試験への参加を決意してその後気持ちが変わった場合、いつでも参加をとりやめることができます。本試験の参加中に病気が改善される場合とそうでない場合がありますが、得られた情報は、結合組織疾患に関連したILDを患っている他の患者さんに役立つ可能性があります。

詳しくお知りになりたい方は、以下までご連絡ください。どのようなご質問にも喜んでお答えします。

試験スタッフと話す場合は、

_____までご連絡ください。

[QR]

コードをスキャンするか、または
[studywebsite.com]
にアクセスしてください。

[暗証番号:XXXX]



BEconneCTD-ILD

BEconneCTD-ILD 試験

結合組織疾患に関連した
間質性肺疾患 (ILD) を有する
成人に対する試験

治験期間中には何が行われますか？

治験の手順を実施する前に、この治験についての情報が記載されたインフォームドコンセントフォームを読み、署名する必要があります。



治験は4つの段階に分かれています。

スクリーニング期間	治験に参加する資格があるかどうかを確認するため、治験担当チームがあなたの健康状態に関する情報を収集し、検査を実施します。
治験薬投与期間 52週間	被験者は、被験薬を服用するグループ、またはプラセボを服用するグループのいずれかに無作為に割り当てられます。
長期投与期間 少なくとも52週間	治験薬投与期間終了後、(プラセボではなく)有効な被験薬の投与を受ける対象となる場合があります。
フォローアップ期間	それ以外の場合、治験薬の最終投与後に、最後の安全性フォローアップ来院があります。

治験薬はどのような薬ですか？

それぞれ50%の確率で有効な被験薬またはプラセボが投与されます。ご自身だけでなく治験担当医師やスタッフも、あなたがどちらの薬を投与されているのかはわかりません。



プラセボは被験薬と大変似ていますが、薬効はありません。プラセボは、研究者が被験薬による影響を正しく理解するのに役立ちます。

治験薬の投与は、週に1回注射を用いて行います。自己注射の方法について説明を受け、手本が示されます。治験チームは、いつでも追加のトレーニングを実施できます。



被験薬は他の疾患の治療薬として承認されており、忍容性は良好ですが、ILDの患者さんに対しては承認されていません。

[BEconneCTD-TF-EnP]

GSK - BEconneCTD-ILD - Study Intro Trifold - 22-MAY-2024 - Japanese (Japan) - V1.0

どのような検査を受けることになりますか？

来院の際に実施する健康状態の確認と検査には、以下が含まれます：



質問票



身体検査



血液検査



尿検査



妊娠検査(該当する場合)



心電図による心臓の検査



肺機能検査



高分解能CTスキャン(2回)

各来院ですべての検査を受けるわけではありません。

CT = コンピューター断層撮影。
ECG = 心電図。

他に知っておくべきことは何ですか？

あなたがこの治験に参加資格を有する場合、無料で治験に関連する治療、検査、診察を受けられます。