

## 治験(臨床試験)について

新しいお薬の開発は、まず動物などを用いて「薬の候補」の『効き目(有効性)』や『安全であるかどうか(安全性)』の確認を行います。その後、健康な方や多くの患者さんのご協力のもと、実際に「薬の候補」を使っただけ、病気の患者さんに対しどれだけ効くか、どのくらい安全であるかを調べます。有効性や安全性について調べることを一般に『臨床試験』と呼んでおり、特に、国(厚生労働省)から「薬」として認めもらうために行う臨床試験のことを『治験』、治験に使用されるお薬の候補を『治験薬』と呼んでいます。

治験によって得られた情報は、あなたと同じ病気の多くの患者さんの治療に役立つこととなります。現在使用されているほとんどの医薬品は、多くの方々の協力によって治験を行い生まれたものです。

治験には研究的又は試験的な側面があるので、治験は国が定めたルールに従い、基準を満たした病院・医師により厳重な管理のもとで行われます。



DIVERSITY1

### 詳細について

DIVERSITY1試験について詳細をご希望される方は下記までご連絡下さい。

実施医療機関:

連絡先:

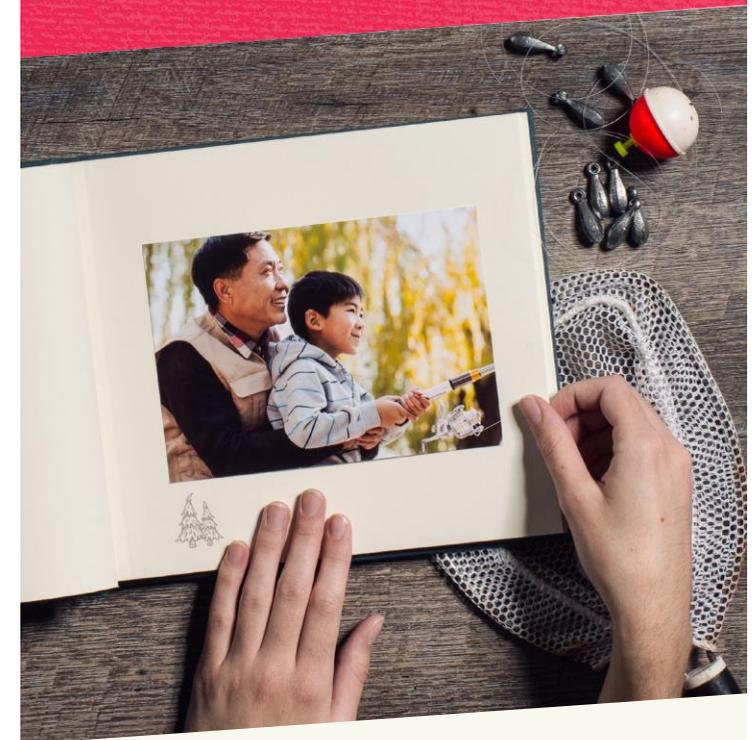
本リーフレットで参照されているすべての商標は、それぞれの所有者の財産です。

GS - US-419-3895 - DIVERSITY - Brochure - Version 1.0 - 19/Dec/2019

[DIVERSITYCDStudy.com](http://DIVERSITYCDStudy.com)

# DIVERSITY1

## クローン病患者を対象とした 治験のご紹介



クローン病に対する、  
**新しい飲み薬**の治験を行っています。

## お薬の投与方法

次の三つの治療群のうち一つに割りあてられ、1日1回2錠のお薬をお飲みいただきます(治験参加時に治験担当医師より詳しくご説明します)。ただし、あなたがどの治療群に属しているかについて、あなたと治験担当医師のいずれにも知らされません。

- ・治療1: 治験薬(100mg)を1日1回投与
- ・治療2: 治験薬(200mg)を1日1回投与
- ・治療3: プラセボ(治療に有効な成分が入っていない錠剤)を1日1回投与

## 治験への参加予定期間

治験への参加予定期間は、スクリーニング期間と治療期(58週間)、追跡調査期間を含めると、最長で約67週間になります。

来院は2~8週間の間隔で、スクリーニング来院や追跡調査来院を含めると少なくとも16回来院していただく必要があります。ただし、妊娠可能な女性の場合は、妊娠検査のために4週間ごとに来院していただく必要があります。

以下の方は、別の長期継続投与試験として治験薬(200mg)の投与を受けることができます。

- ・試験の10週目の時点で症状が改善していない方
- ・試験開始から10週目以降に症状が悪化した方

## 試験終了後

DIVERSITY1試験を完了した参加者は、割り当てられた治験薬の投与を継続する長期継続投与試験に参加する機会があります。

## DIVERSITY1試験について

この治験では、クローン病の治療薬として開発されている新しい飲み薬について調べます。

クローン病とは、胃腸管などの消化管に炎症や潰瘍(粘膜に傷がつき欠けること)が起きる病気で、「難病」として厚生労働省の特定疾患に指定されています。

クローン病は、病状が安定している「寛解」と、病状が不安定な「再燃」の状態を繰り返す病気です。根本的な治療方法がないため、「寛解」の状態をいかに継続させるのが重要になってきます。

## DIVERSITY1試験の参加条件

- ・クローン病の症状が悪化してきた方
- ・18歳以上、75歳以下の方
- ・今のお薬で効果不十分な方
- ・治験中の避妊にご協力いただける方
- ・クローン病と診断され、罹患期間が3ヵ月以上の方

\* 上記以外にも参加条件があり、患者さんによってはご参加いただけない場合もあります。

## 来院時にご協力いただくこと

身体計測

-身長及び体重を測定します。

バイタルサイン

-体温、心拍数、呼吸数、血圧を測定します。

心電図

-心臓の電氣的活動に異常がないか調べます。

大腸内視鏡検査

-大腸や直腸内部の状態を調べます。

組織検体の採取

-大腸内視鏡検査中に小腸及び大腸から少量の組織を採取します。

電子日誌

-毎日の便回数や腹痛の程度を記録していただきます。

調査質問票

-来院日に全般的な健康状態に関する質問票に回答していただきます。

健康状態の定期的な確認

-血液検査、尿検査、及び便の検査を行い、健康状態を確認します。

妊娠検査

-妊娠可能な女性のみご協力いただきます。

\* 全ての項目を全ての来院で実施するわけではありません。治験参加時に治験担当医師より詳しくご説明します。