

クローン病の方を対象とした治験のご案内

●治験課題名

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験

●本治験で使用するお薬（グセルクマブ）について

本治験で使用する治験薬は、米国や欧州、その他いくつかの国で、中等度から重度の局面型乾癬の患者さんの治療薬として承認されている生物学的製剤です。日本においても、既に尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症及び掌蹠膿疱症の患者さんの治療薬として承認を受けています。また、現在潰瘍性大腸炎や小児の乾癬の治療のための治験も行われています。

●本治験の概要について

この治験は長期安全性と有効性の確認する約1年間のメインパートと、長期継続投与パートという2つの段階に分かれています。この治験への参加に同意していただける場合、有効性と安全性の確認を行う最長56週間の試験にはいります。56週後の時点で、患者様が長期継続投与パートに参加する条件を満たしていれば、グセルクマブのクローン病の方の治療に対して日本で承認が得られるまでの期間（約3年間）の長期継続投与パートに参加することが可能になります。

この治験は第III相試験としてのご案内となりまして、クローン病の治療にグセルクマブというお薬が安全にご使用いただけるかを確かめることが主な目的です。

●治験の方法

治験の全段階を通じて、治験参加者全員に同じ用量・用法のグセルクマブが投与されます。

●主な参加いただくための条件

- 年齢18歳以上の男性又は女性
- 過去のある時点において放射線検査、組織検査及び／又は内視鏡検査により確定された大腸炎、回腸炎、又は回結腸炎を伴うクローン病又は瘻孔を伴うクローン病に3カ月間以上（12週間以上）罹患している。
- クローン病の治療に対する過去又は現在の治療薬について以下のうち少なくとも1つの要件を満たしていること。
 1. 経口コルチコステロイド（ブデソニド及びベクロメタゾンプロピオン酸エステル）及び／又は免疫調節薬（AZA、6-MP）の投与を現在受けている。
 2. 経口コルチコステロイド（ブデソニド及びベクロメタゾンプロピオン酸エステル）又は免疫調節薬（AZA、6-MP）が投与され、効果不十分又は忍容性不良であった。
 3. コルチコステロイドに対する依存歴がある。
 4. 生物製剤の投与（ウステキヌマブを除く）にて効果不十分又は忍容性不良であった。

●主な参加いただけない条件

- 症候性狭窄症、短腸症候群を有する。その他の治験評価に影響を与える可能性があるクローン病の合併症を有する。
- 現在、膿瘍を有する又はその疑いがある。ただし、排膿され適切に治療されている場合は除く。
- 6カ月以内に種類を問わず腸切除術を実施している、又は12週間以内にその他大手術（例えば、全身麻酔を要する）を施行している。
- ドレーン用（機能的）ストーマ又はオストミーが造設されている。
- ウステキヌマブの投与歴が一定期間以上ある、もしくは効果不十分または忍容性不良であった。

なお、上に記載した以外にも細かい条件があります。詳細は治験担当医師（または治験協力者）にお尋ねください。

石田消化器IBDクリニック

治験責任医師：石田哲也

TEL：097-529-5777

月～水・土日終日（祝祭日を除く）、木曜日午前

9:00-12:00, 13:00-18:00