

## 1893

対象疾患	全身型重症筋無力症
使用する治験薬	ラブリズマブ(ALXN1210)：(抗補体(C5)モノクローナル抗体)〈注射薬〉
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群：ラブリズマブ投与群</p> <p>B 群：プラセボ投与群</p> <p>※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>※ 「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 6 か月以上前に全身型(ぜんしんがた)重症筋(じゅうしょうきん)無力症(むりよくしょう)と診断された 18 歳以上の方</li> <li>2) 抗 AChR 抗体陽性の方</li> <li>3) 体重が 40kg 以上の方</li> <li>4) 髄膜炎菌への感染歴がない方。髄膜炎菌ワクチン接種*を 3 年以内に受けている、または受けることに同意される方。 *髄膜炎菌ワクチン：髄膜炎菌ワクチンは髄膜炎菌による感染症の予防に用いられるワクチンです。</li> <li>5) 活動性または未治療の胸腺腫にかかっていない方。5 年以内に胸腺がんまたは胸腺悪性腫瘍の既往がない方。胸腺摘出経験のある方は 12 か月以上経過していること。</li> <li>6) スクリーニング検査前 28 日間で入院経験のない方</li> <li>7) 妊娠していない、または妊娠を予定していない方。</li> <li>8) 授乳していない方</li> </ol> <p>※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。</p>
治験責任医師	脳神経内科 古川 裕
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
備考(企業 HP 等)	