

1914

対象疾患	原発性免疫不全症候群
使用する治験薬	IGSC, 20%
治験デザイン	第Ⅲ相試験 IGSC, 20%及び IGIV の血清中 IgG トラフ濃度、PK、有効性、安全性及び忍容性を評価し、さらに疾患活動性及び HRQoL を評価する第 3 相、非盲検、非対照、3 期、反復投与、多施設共同試験である。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1. 日本人である。 2. 原発性の液性免疫不全型の診断記録があり、ガンマグロブリン補充療法を必要とする方。 3. 2 歳以上である方。 4. 治験参加の 3 カ月以上前から、IGIV 200~600 mg/kg BW の一定用量を 3 週間又は 4 週間ごとに投与されている。 5. 試験開始時の血清中 IgG トラフ濃度が 5 g/L 以上である。 7. 試験開始前 3 カ月以内に重篤な細菌感染を発症していない。 8. 治験実施計画書の要件を遵守する意思及び能力がある。 ※ 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。
治験責任医師	小児科 和田 泰造
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
備考(企業 HP 等)	