

1925

対象疾患	潰瘍性大腸炎
使用する治験薬	グセルクマブ（ヒト免疫グロブリン G1 λ モノクローナル抗体） <注射薬>
治験デザイン	<p>第 2b 相試験</p> <p>A 群：グセルクマブ 400 mg B 群：グセルクマブ 200 mg C 群：プラセボ</p> <p>第 3 相試験</p> <p>A 群：グセルクマブ B 群：プラセボ</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、B 群または C 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、プラセボを使用した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"> 1) 18 歳以上の男性又は女性 2) 潰瘍性大腸炎の診断が記録されている 3) Modified Mayo score で定義される中等症から重症の活動性 UC 4) プロトコールで指定された治療に対して、効果不十分又は忍容性不良を示したことがある 5) スクリーニング時の検査結果が、プロトコールで規定された基準値内である <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	消化器内科 北村 和哉
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
備考(企業 HP 等)	