

1934

対象疾患	造血幹細胞移植後の血栓性微小血管障害
使用する治験薬	ラブリズマブ（販売名：ユルトミリス点滴静注 300mg）
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>&lt;ステージ 1&gt;</p> <p>ラブリズマブ+ベストサポーターケア(BSC)</p> <p>&lt;ステージ 2&gt;</p> <p>A 群：ラブリズマブ+BSC</p> <p>B 群：BSC</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>
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> <p>1) 同意取得時の年齢が 18 歳以上でスクリーニング時の体重が 30kg 以上の方</p> <p>2) 補体阻害剤の治療を過去に受けたことがない又は現在治療中ではない</p> <p>3) スクリーニング時点で、過去 6 カ月以内に造血幹細胞移植を受けた成人及び青少年の患者</p> <p>4) 診断基準に基づき治験責任医師により血栓性微小血管症と診断されている</p> <p>5) 初期の治療が無効で HSCT-TMA が持続している（治療後 72 時間以上持続している）</p> <p>6) 家族性または後天性血栓性血小板減少性紫斑病ではない</p> <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	血液内科 石山 謙
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)	