

1946

対象疾患	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）
使用する治験薬	LNP023 エクリズマブ又はラブリズマブ
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：LNP023 B 群：エクリズマブ又はラブリズマブ ※ 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 群のいずれかの治療を受けることになります。
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) 文書により同意できる 2) 抗 C5 抗体（エクリズマブまたはラブリズマブ）による治療を少なくとも 6 カ月以上受けている方 3) 平均ヘモグロビン値が 10 g/dL 未満の方 4) 重度の骨髄不全ではない方 5) 重度な合併症を併発していない方 6) 重度の肝機能障害を合併していない方 7) 妊娠中ではない方。また治験中に妊娠を希望されない方 8) 造血幹細胞移植をうけていない方 9) 骨髄不全を示す臨床所見がない方 10) 治験薬投与前 14 日以内に感染症に罹患していない方 11) 治験薬投与前 7 日以内に 38 度以上の発熱がない方 ※ 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	血液内科 石山 謙
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
備考(企業 HP 等)	