

対象疾患	クローン病
使用する治験薬	E6011（ヒト化抗フラクタルカインモノクローナル抗体）〈注射剤〉
治験デザイン	<p>第Ⅱ相試験</p> <p>A 群：E6011</p> <p>B 群：（投与 12 週まで）プラセボ → （12 週以降）E6011</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"> 1) 文書により同意できる 2) 18～65 歳中等症から重症のクローン病患者 3) CDAI:220 以上 450 以下、かつ PRO2 スコア:14 以上 34 以下 4) 過去に副腎皮質ステロイド製剤や免疫調節薬が投与され治療効果が認められなかった、副腎皮質ステロイド製剤から離脱することができないと判断された、生物学的製剤が投与され治療効果が認められなかった患者様。 5) 人工肛門、回腸嚢又は瘻孔を有さない 6) 症候性又は高度の消化管狭窄を有さない <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	E A ファーマ株式会社
備考(企業 HP 等)	