

整理番号 1955

対象疾患	非肝硬変の非アルコール性脂肪肝炎（NASH）
使用する治験薬	セマグルチド（GLP-1 受容体作動薬）〈注射薬〉
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群：セマグルチド 2.4mg 週 1 回投与</p> <p>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> <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) 20 歳以上である 3) 中央評価から NASH の組織学的エビデンスが得られた方 4) 肝線維化ステージが 2 又は 3 の組織学的エビデンスが得られた方 5) 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）以外の慢性肝疾患の原因を有さない方 6) アルコールの過剰摂取又はアルコール依存症ではない方、又はその疑いがない方 <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 水腰 英四郎
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
jRCT-No.	jRCT2031210033
備考(企業 HP 等)	