

1958

| | |
|----------------|---|
| 対象疾患 | IgA 腎症 |
| 使用する治験薬 | Atrasentan（経口薬）〈フィルムコーティング錠〉 |
| 治験デザイン | 第3相試験 実薬群：Atrasentan プラセボ群：プラセボ ※ 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、実薬群、プラセボ群いずれかの治療を受けることになります。 ※ 「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。 |
| 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) 18歳以上である 2) 生検で診断されたIgA腎症 3) 最大耐量及び至適用量のRAS阻害薬が投与され、用量がスクリーニング前12週間以上、安定していること 4) 早朝第一尿のUPCRが1g/g以上（1000mg/g以上） 5) eGFRが30mL/min/1.73m ² 以上（CKD-EPI式を用いる） 6) 文書による同意を取得できる ※ 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 | 腎臓内科 遠山 直志 |
| 治験依頼者 | Chinook Therapeutics 社 (治験国内管理人：IQVIA サービスーズジャパン株式会社) |
| jRCT-No. | 2071210028 |
| 備考(企業HP等) | |

記載見本

| | |
|----------------|---|
| 対象疾患 | 肺がん |
| 使用する治験薬 | <p>薬剤名（薬剤の種類） <剤形></p> <p>●●（抗〇〇抗体） <注射薬></p> <p>▲▲（△△阻害剤） <経口薬></p> |
| 治験デザイン | <p>「相」と「群」の説明</p> <p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群： ●●</p> <p>B 群： ●● + ▲▲</p> <p>C 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。（定型文）</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。（定型文）</p> |
| 参加いただける患者さんの条件 | <p>プロトコールのコピーではなく 5~10 項目程度で簡潔に記載</p> <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) ●歳以上である 3) 組織学的又は細胞学的に切除不能な局所進行又は転移性の固形がんと診断されている 4) 前治療歴がない 5) ◎◎遺伝子変異が陽性である 6) 臓器機能が保たれている <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。（定型文）</p> |
| 治験責任医師 | ●●科 ○○ ○○ |
| 治験依頼者 | |
| jRCT-No. | |
| 備考(企業 HP 等) | 企業 HP で治験情報の紹介がある場合には URL を記載 |

* 表やフォントは変更せず、1 ページに収まるようにシンプルにご記載ください。

* できる限り平易な表現で、記載見本のとおりご記載ください。

* 形式的な記載整備を行うことがありますが、原則そのまま PDF 化し、掲載いたします。