

## 整理番号 1971

対象疾患	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）
使用する治験薬	BMS-986256 <経口薬>
治験デザイン	<p>第 II 相試験</p> <p>A 群：BMS-986256 30 mg を 1 日 1 回 服薬</p> <p>B 群：BMS-986256 10 mg を 1 日 1 回 服薬</p> <p>C 群：BMS-986256 2.5 mg を 1 日 1 回 服薬</p> <p>D 群：プラセボを 1 日 1 回 服薬</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、C 群または D 群のいずれかの治療を受けることとなります。</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> <p>1) 文書により同意できる</p> <p>2) 20 歳※～70 歳の方</p> <p>※2022 年 4 月 1 日より改正民法の施行により 18 歳以上の方が対象となります。</p> <p>3) 米国リウマチ学会／英国ループス評価グループで定められた SLE の評価において基準を満たす方</p> <p>4) 次のうちいずれかの条件を満たす方</p> <p>-抗核抗体 1: 80 以上</p> <p>-抗 ds-DNA 抗体または抗 Sm 抗体が陽性の方</p> <p>5) 定められた期間、担当医師の指示にしたがって薬剤を服用／中止できる方</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	リウマチ・膠原病内科 川野 充弘
治験依頼者	ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社
jRCT-No.	JRCT2011210069
備考(企業 HP 等)	<a href="https://www.bms.com/jp">https://www.bms.com/jp</a>