

1977

| | |
|----------------|---|
| 対象疾患 | クローン病 |
| 使用する治験薬 | ABBV-154（抗体薬物複合体）〈注射薬〉 |
| 治験デザイン | <p>第Ⅱ相試験</p> <p>A 群：ABBV-154 150 mg(静脈)+ABBV-154 80mg(皮下注) B 群：ABBV-154 300 mg(静脈)+ABBV-154 230mg(皮下注) C 群：ABBV-154 600 mg(静脈)+ABBV-154 530mg(皮下注) D 群：ABBV-154 600 mg(静脈)+ABBV-154 530mg(皮下注) E 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、C 群、D 群または E 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方 2) 18 歳以上 75 歳以下である方 3) 活動性クローン病と診断されている方 4) 生物学的製剤による治療に対して、十分な効果が得られなかったもしくは不耐容となった方 5) 生物学的製剤による治療で効果が得られたが、症状が再発した方 6) 臓器機能が保たれている方 7) 治験期間中に避妊を継続することができる方 <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 鷹取 元 |
| 治験依頼者 | アツヴィ合同会社 |
| jRCT-No. | |
| 備考(企業 HP 等) | |