患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

整理番号　1984

対象疾患	**全身性強皮症**（ぜんしんせいきょうひしょう）
使用する治験薬	**MT-0551（抗 CD19 抗体薬）＜注射剤＞**
治験デザイン	**第 3 相試験** **A 群：MT-0551** **B 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、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。** **※　「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、プラセボを点滴する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）　文書により同意できる** **2）　20 歳以上 80 歳以下である** **3）　全身性強皮症の症状が中等度から重度である** **4）　十分な呼吸機能上の予備能がある** **5）　血液検査の結果で、本治験で定める基準を満たしている** **6）　全身性強皮症に伴う肺高血圧症を有していない** **7）　過去にリツキシマブ、ブリナツマブ、オビヌツズマブ又はオファツムマブの投与経験がない** **8）　一定期間内に生ワクチンの接種を受けていない方** **9）　臓器機能が保たれている** **※　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	**皮膚科　松下　貴史**
治験依頼者	**田辺三菱製薬株式会社**
jRCT-No.	**jRCT2031210521**
備考（企業 HP 等）	**https://www.mt-pharma.co.jp/develop/protocol/**