患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

整理番号：1990

対象疾患	**全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデス**
使用する治験薬	**・enpatoran（エンパトラン）：（TLR7/8 阻害剤）＜経口薬＞**
治験デザイン	**第Ⅱ相試験** **A 群（約 100 名）：CLE（SCLE および／または DLE）または疾患活動性が低い SLE（主な症状が活動性発疹）の患者さんは、被験薬（25 mg、50 mg、もしくは 100 mg）またはプラセボを 1 日 2 回服用します。各容量またはプラセボになる確率はそれぞれ 4 分の 1 です。** **B 群：中等症から重症の活動性 SLE の患者さんは、活動性発疹の有無にかかわらず、B 群に割り付けられます。B 群はさらに以下 2 つのパートに分けられます。** **・パート 1 では、約 60 名の患者さんが被験薬（100mg を 1 日 2 回）またはプラセボ（1 日 2 回）のどちらかを服用します。被験薬を服用する確率はプラセボの 2 倍です。** **・パート 2 は、パート 1 に必要な患者さんがすべて登録された時点から始まります。パート 2 では、患者さんは被験薬 25mg、50mg もしくは 100mg、またはプラセボを 1 日 2 回服用します。各容量またはプラセボになる確率はそれぞれ 4 分の 1 です。** **A 群と、B 群のパート 1 は同時に開始します。A 群と B 群のどちらに割り付けられるかをご自分で選ぶことはできず、症状の状態により決まります。** **※ 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 群のパート 1 または B 群のパート 2 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)同意文書に署名する時点で 18 歳以上 75 歳以下の方 2)体格指数（BMI）が 18.5kg/m2 以上 35.0kg/m2 以下の方 3)ループスに対する以下の標準治療のうち、少なくとも 1 種類を安定した用量で受けている方

	a.免疫調節剤／免疫抑制剤 b.経口副腎皮質（ふくじんひしつ）ステロイドを 2 週間以上 c.外用副腎皮質ステロイドを 2 週間以上 4)SLE または CLE の診断が病歴に記録されている方 5)授乳中、妊娠中、または妊娠可能な女性に該当しない方 ・妊娠可能な女性の場合は、効果の高い避妊法を使用していただきます。 男性の患者さんの場合は、治験期間中と治験薬の最後の服用から少なくとも 90 日後まで、以下に同意いただける方 a.洗浄していない新鮮精液を提供しない b.性交渉を控える、または、性交渉時に男性用コンドームを使用する **※　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	**リウマチ・膠原病内科　川野　充弘**
治験依頼者	**メルクバイオファーマ株式会社**
jRCT-No.	**jRCT2031210627**
備考（企業 HP 等）	