患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

**整理番号 2002**

| | |
|---|---|
| **対象疾患** | **IgA 腎症** |
| **使用する治験薬** | **Sibeprenlimab（VIS649）＜皮下注射薬＞** |
| **治験デザイン** | **第Ⅲ相試験**<br>**A 群：sibeprenlimab**<br>**B 群：プラセボ**<br><br>**※　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。**<br><br>**※　「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。**<br>**1）　文書により同意できる**<br>**2）　18 歳以上である**<br>**3）　生検により IgA 腎症の確定診断を受けている**<br>**4）　血圧管理などの総合的な IgA 腎症管理が標準治療及び適応ガイドラインに遵守し行われている**<br>**5）　避妊要件を遵守できる**<br>**6）　臓器機能が保たれている**<br><br>**※　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** | **岩田　恭宜** |
| **治験依頼者** | **Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.** |
| **jRCT-No.** | **jRCT2031220114** |
| **備考（企業 HP 等）** | |