患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

整理番号：2008

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	**KK4277（生物学的製剤）＜注射剤（バイアル）、静脈内投与＞**
治験デザイン	**第 I 相試験** **A 群：KK4277** **B 群：プラセボ** **※　医師や患者さんがどの群の投与を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のどちらかの投与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)　本治験への参加に関し、本人からの自由意思による同意が得られている患者** **2)　同意取得時に 18 歳以上 75 歳未満の男女** **3)　事前検査で体重が 40 kg 以上、BMI が 18.5 以上 35.0 未満の患者** **4)　以下のいずれかの基準を満たす患者** **・事前検査時までに、EULAR/ACR 2019 の SLE 分類基準を満たし、SLE と診断されている患者** **・皮膚生検により CLE と診断された患者** **5)　治験責任医師又は治験分担医師により治験の実施及び評価に影響を及ぼすと判断された重大な合併症を有していない患者** **6)　同意取得の 28 日前から治験薬投与開始時までに、細菌、ウイルス、真菌又は寄生虫感染症が認められていない者** **7)　同意取得前 24 週以内に入院又は抗菌薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬、抗寄生虫薬の IV 投与を必要とする感染症に罹患していない者** **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	**協和キリン株式会社**
jRCT-No.	**jRCT2071220015**
備考（企業 HP 等）	**NA**