患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

整理番号：2016

対象疾患	**慢性甲状腺眼症**
使用する治験薬	**HZN-001（抗 IGF-1R 抗体）＜注射剤＞** **プラセボ（生理食塩液）＜注射剤＞**
治験デザイン	**第 III 相試験** **二十遮蔽期間【24 週間】** **被験薬群：被験者は二重遮蔽投与期間中に計 8 回の HZN-001 を 3 週ごと 1 回の投与を受ける。** **プラセボ群：被験者は二重遮蔽投与期間中に計 8 回のプラセボを 3 週ごと 1 回の投与を受ける。** **オープンラベル投与期間【24 週間】** **二重遮蔽投与期間を完了した眼球突出ノンレスポンダーは、オープンラベル投与期間に移行し、HZN-001 の投与を受けることができる。被験者はオープンラベル投与期間中に計 8 回の HZN-001 を 3 週ごと 1 回の投与を受ける。** **※　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、被験薬群またはプラセボ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)　文書により同意できる** **2)　18 歳以上である** **3)　安定期の慢性甲状腺眼症である** **4)　スクリーニング時点で基礎疾患がコントロールされており甲状腺機能が正常の患者、又は軽度の甲状腺機能低下若しくは軽度の甲状腺機能亢進である** **5)　眼窩放射線照射・眼窩減圧術・斜視手術・ボトックス注入を受けていない** **※　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	**竹下　有美枝**
治験依頼者	**シミック株式会社（治験国内管理人）**
jRCT-No.	**jRCT2031220730**
備考（企業 HP 等）	**該当なし**