患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報）Ver.1.1

2018

対象疾患	全身性強皮症
使用する治験薬	BI685509（sGC 活性化因子）＜経口薬＞
治験デザイン	第Ⅱ相試験 A 群：BI685509 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、B 群のどちら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）米国リウマチ学会／欧州リウマチ学会（2013 年）で定義された全身性強皮症の基準を満たしている 4）びまん皮膚硬化型全身性強皮症と診断されている 5）発症が 5 年以内である 6）病気の症状に活動性が認められる 7）重大な血管障害が認められる 8）繊維化の症状が認められる ※　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	ベーリンガーインゲルハイム株式会社
jRCT-No.	jRCT2041220079
備考（企業 HP 等）	－