

整理番号 4 桁

対象疾患	温式自己免疫性溶血性貧血
使用する治験薬	オベキセリマブ（モノクローナル抗体）〈注射薬〉
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>〈パート A〉 a 群：オベキセリマブ</p> <p>〈パート B〉 a 群：オベキセリマブ b 群：プラセボ</p> <p>※ この治験はパート A、パート B に分かれており、どちらへの参加枠が空いているかは病院へご確認ください。</p> <p>※ パート A では、すべての方が a 群の治療を受けることになります。パート B では、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 群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>※ 「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。</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>以下の条件を満たす方が対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 文書により同意できる</li> <li>2) 18 歳以上である</li> <li>3) 温式自己免疫性溶血性貧血の診断を受けている</li> <li>4) 温式自己免疫性溶血性貧血の治療を受けている/受けたことがあり、1 回以上不成功であった経験がある</li> <li>5) ヘモグロビン値が 7g/dL 以上 10g/dL 未満であり、貧血の症状がある</li> <li>6) 過去 5 年間にがんと診断されていない</li> <li>7) 臓器機能が保たれている</li> </ol> <p>※ 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。</p>
治験責任医師	血液内科 細川 晃平
治験依頼者	Zenas BioPharma
jRCT-No.	
備考(企業 HP 等)	