

整理番号 2070

対象疾患	クローン病
使用する治験薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ MK-7240（点滴静脈注射）</li> <li>・ MK-7240（皮下注射）</li> </ul>
治験デザイン	<p>第3相試験</p> <p>この治験は2つの試験から構成され、Study1 または Study2 のいずれかに参加いただくことになります。</p> <p>&lt;Study 1&gt;</p> <p>投与群 1：導入期に高用量点滴静注（IV）投与、維持期に高用量皮下（SC）投与</p> <p>投与群 2：導入期に高用量 IV 投与、維持期に低用量 SC 投与</p> <p>投与群 3：導入期に低用量 IV 投与、維持期に低用量 SC 投与</p> <p>投与群 4：導入期にプラセボ IV 投与、維持期にプラセボ SC 投与</p> <p>延長期：延長期に高用量 SC 投与又は低用量 SC 投与</p> <p>&lt;Study 2&gt;</p> <p>投与群 1：高用量 IV 投与</p> <p>投与群 2：低用量 IV 投与</p> <p>投与群 3：プラセボ IV 投与</p> <p>延長期：延長期に高用量 SC 投与又は低用量 SC 投与</p> <p>※ 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、投与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、プラセボを使用した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) 16 歳以上 75 歳以下である</li> <li>3) 3 ヶ月以上前にクローン病と診断されている</li> <li>4) 中等症から重症の活動性のクローン病である</li> <li>5) 以下に示す薬剤のうち、1 つ以上で効果不十分、効果減弱又は不耐が認められた             <ul style="list-style-type: none"> <li>-局所作用型ステロイドの経口剤</li> <li>-全身性ステロイド</li> <li>-免疫調節薬</li> <li>-生物学的製剤又は低分子薬の Advanced therapy</li> </ul> </li> </ol>

患者さん向け臨床試験概要（HP 掲載情報） Ver.1.1

	※ 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	消化器内科 鷹取 元
治験依頼者	MSD 株式会社
jRCT-No.	jRCT2031240196
備考(企業 HP 等)	