

2076

対象疾患	甲状腺眼症
使用する治験薬	efgartigimod（抗 FcRn 抗体）＜皮下注射薬＞
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群：efgartigimod と rHuPH20 を混合した皮下注射製剤</p> <p>B 群：プラセボと rHuPH20 を混合した皮下注射製剤</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、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。</p> <p>（二重盲検投与期間、最大 24 週間）</p> <p>※ 二重盲検投与期間で A 群または B 群のいずれかの治療を 24 週間継続し、有効と判断されなかった場合は、非盲検投与期へ移行し、A 群の治療を 24 週間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"> 1) 文書により同意できる 2) 18 歳以上である 3) 中等度から重度の活動性の甲状腺眼症と診断されている 4) 初めて活動性の甲状腺眼症と診断されてから 1 年経過していない 5) 過去に甲状腺眼症の治療として放射線療法や手術を受けていない 6) 臓器機能が保たれている <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	内分泌・代謝内科 竹下 有美枝
治験依頼者	argenx BV（アルジェニクス ビービー）
jRCT-No.	
備考(企業 HP 等)	https://www.argenx.jp/