

整理番号 2079

対象疾患	活動性ループス腎炎を有する SLE
使用する治験薬	YTB323（CAR-T 製品）〈注射剤〉 医師選択の標準治療薬
治験デザイン	第 II 相試験 A 群：YTB323 群 B 群：標準治療群 ※ 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 群または C 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 65 歳以下である 3) 疾患活動性の高いループス腎炎の方 4) ループス腎炎に対する治療を 2 つ以上試みて効果不十分だった 5) 臓器機能が保たれている ※ 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	腎臓・リウマチ膠原病内科 岩田 恭宜
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
jRCT-No.	jRCT2013240039
備考(企業 HP 等)	ノバルティスファーマ 治験 With (https://novartis.ct-match.com/)

記載見本

対象疾患	肺がん
使用する治験薬	<p>薬剤名（薬剤の種類） <剤形></p> <p>●●（抗〇〇抗体） <注射薬></p> <p>▲▲（△△阻害剤） <経口薬></p>
治験デザイン	<p>「相」と「群」の説明</p> <p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群： ●●</p> <p>B 群： ●● + ▲▲</p> <p>C 群： プラセボ</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、B 群または C 群のいずれかの治療を受けることになります。（定型文）</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。（定型文）</p>
参加いただける患者さんの条件	<p>プロトコールのコピーではなく 5～10 項目程度で簡潔に記載</p> <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) ●歳以上である 3) 組織学的又は細胞学的に切除不能な局所進行又は転移性の固形がんと診断されている 4) 前治療歴がない 5) ◎◎遺伝子変異が陽性である 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。（定型文）</p>
治験責任医師	●●科 ○○ ○○
治験依頼者	
jRCT-No.	
備考(企業 HP 等)	企業 HP で治験情報の紹介がある場合には URL を記載

* 表やフォントは変更せず、1 ページに収まるようにシンプルにご記載ください。

* できる限り平易な表現で、記載見本のとおりご記載ください。

* 形式的な記載整備を行うことがありますが、原則そのまま PDF 化し、掲載いたします。