

2088

対象疾患	免疫グロブリン A 腎症（IgA 腎症）
使用する治験薬	Povetacicept <皮下注射薬>
治験デザイン	<p>第Ⅲ相試験</p> <p>A 群：Povetacicept を皮下注射にて投与</p> <p>B 群：プラセボを皮下注射にて投与</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、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>※ 「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、プラセボを投与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"> 1) スクリーニングの 10 年以内に IgA 腎症と診断され、生検で確認されている。 2) 算術平均で、蛋白尿排泄量が 1.0 g/日以上または 24 時間尿蛋白 / クレアチニン比 (uPCR) が 0.75 g/g 以上。 3) 推算糸球体濾過量 (eGFR) が 30 mL/分/1.73 m² 以上。 4) 治験実施計画書のとおり、アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACEi) またはアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の一定用量を受けている。 5) 治験実施計画書に規定されたウォッシュアウト期間中に免疫抑制薬または処置 (コルチコステロイド、経口免疫抑制薬、B 細胞または形質細胞標的療法、補体標的療法、治験実施計画書に規定された生薬および扁桃摘出術など) を受けていない。 6) スクリーニング開始前 12 週間以内に eGFR が 50%超減少した急速進行性糸球体腎炎がない。 <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	腎臓・リウマチ膠原病内科 岩田 恭宜
治験依頼者	Alpine Immune Sciences, Inc. (治験国内管理人：イーピーエス株式会社)
jRCT-No.	jRCT2041240119
備考(企業 HP 等)	