

2050

対象疾患	シェーグレン症候群
使用する治験薬	dazodalibep（CD40L 拮抗薬）＜注射製品＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：dazodalibep 1500mg(治験製品) B 群：dazodalibep 3000mg（治験製品） C 群：プラセボ ※ 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) 文書により同意可能 2) 同意取得時の年齢が 18 歳以上 3) シェーグレン症候群と診断されている 4) 対処療法または局所療法が行われているにもかかわらず、ESSDAI スコアが 5 点以上である 5) 自己抗体とリウマトイド因子のどちらかまたは両方が陽性である 6) 結核に関する安全性基準をすべて満たしている ※ 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	シミック株式会社（治験国内管理人）
jRCT-No.	未掲載
備考(企業 HP 等)	該当なし