

## 整理番号 2115

対象疾患	びまん皮膚硬化型全身性強皮症
使用する治験薬	VAY736（完全ヒト型 IgG1 抗体）又はプラセボ＜注射剤＞
治験デザイン	<p>第Ⅱ相試験</p> <p>A 群：（許容される）標準治療+VAY736</p> <p>B 群：（許容される）標準治療+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"> <li>1) 文書により同意できる</li> <li>2) 18 歳から 70 歳</li> <li>3) 全身性強皮症のレイノー現象以外の症状が現れてから 5 年以内の方</li> <li>4) 過去 6 か月以内に新たな部位に病変が認められ、皮膚が固くなるなど全身性強皮症の症状に悪化がみられる方</li> <li>5) 全身性強皮症に関連する自己抗体（抗トポイソメラーゼ I 抗体、抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体、抗核抗体）が陽性の方</li> <li>6) 妊娠中ではない方。また治験中に妊娠を希望されない方。</li> <li>7) 直近で生物学的製剤、シクロホスファミドなどの薬剤を使用されていない方</li> <li>8) 重度の肺疾患、腎疾患、肺動脈性高血圧症、活動性血管炎のほか、治療が困難な疾患を合併していない方</li> </ol> <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	皮膚科 松下 貴史
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
jRCT-No.	jRCT2031250272
備考（企業 HP 等）	<a href="https://www.novctrd.com">https://www.novctrd.com</a>