シェーグレン治験のご案内

“シェーグレン症候群を対象とした飲み薬の治験”に

ご参加頂ける患者さんを募集しています。

（治験とは、新しい薬の候補を患者さんにご使用頂き、その有効性と安全性を調べる試験の事です。）

この治験にご参加頂ける方

- シェーグレン症候群との診断から 10 年以内
- シェーグレン症候群の程度が中等症～重症（ESSDAI スコアが 5 以上）
- 刺激時唾液分泌量が 0.05mL/分以上
- 抗 SS-A 抗体（シェーグレン症候群関連抗原 A 抗体）が陽性
- 関節リウマチ、全身性エリテマトーデス（SLE）、全身性強皮症など、シェーグレン症候群以外の全身性自己免疫疾患と診断されていないこと

※このほかにも治験に参加頂くための様々な基準があり、治験参加を希望する患者さんには問診や検査などで基準を満たすことを確認させて頂きます。

● 治験薬について

本治験薬は、国内で尋常性乾癬の治療薬として

既に発売されている有効成分の薬剤（飲み薬）です。

シェーグレン症候群に対する有効性・安全性をこの治験で確認します。

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
Version 1.0　　2024/10/30

患者さんへ

この治験の参加をご検討頂ける場合は、まずは主治医の先生にご相談ください。ご相談の結果、治験参加を希望される場合は、主治医の先生から治験実施医療機関にご紹介頂くことになります。

● この治験について

この治験に参加され基準を満たした患者さんは、2 つの異なる用量の薬剤を服用頂くグループと、プラセボ（有効成分を含まない錠剤）を服用頂くグループの、合計 3 つのグループのいずれかにランダムに割り当てられます。（どのグループに割り当てられたかは、患者さんご自身や治験担当医師にはわかりません。）ただしプラセボを服用頂いたグループの患者さんも、一定期間を経過した後は、有効成分を含む薬剤を服用して頂きます。治験参加期間は患者さんにより異なりますが、約 1 年～最長 3 年程度を予定しています。

● 費用について

この治験に参加され治験薬を服用されている間は、治療のために必要な薬の一部の費用、また全ての検査費用は、この治験の依頼者より支払われます。また治験のための来院ごとに負担軽減費を患者さんにお支払いします。治験を実施している医療機関への紹介状の作成費用は患者さんのご負担となります。

主治医の先生へ

シェーグレン症候群の患者さんを対象とした治験を実施中ですので、患者さんの治験参加可否についてご検討ください。治験にご紹介いただける場合は、お手数をお掛けしますが治験実施医療機関に宛てて紹介状をご作成頂きますようお願い申し上げます。なお本治験では、本文書に記載されている情報以外にも適格性基準があり、ご紹介頂いても治験にご参加頂けない場合もありますことをご了承ください。

● 公開情報

その他の基準および治験に関する情報は以下のページで公開しています。

➢ jRCT　臨床研究等提出・公開システム

https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230582

➢ ClinicalTrials.gov

https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05946941?term=IM011-1069&rank=1

（ブラウザにより、翻訳機能を使用することで日本語翻訳をご覧いただけます。）

治験実施医療機関

（掲載準備中）

被験者募集中の医療機関情報については、

随時更新致しますのでお待ちください。

※この治験に参加している全ての医療機関の情報は、

jRCT および ClinicalTrials.gov のウェブサイト内で公開されています。