

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いただきます。

● 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。



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となります。

● 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

国立大学法人北海道大学病院	
診療科／責任医師名	リウマチ・腎臓内科／河野 通仁
連絡先等	臨床研究開発センター 011-706-7061
独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター	
診療科／責任医師名	膠原病・リウマチ内科／井畑 淳
連絡先等	治験管理室 045-851-2621
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター	
診療科／責任医師名	リウマチ膠原病内科／鈴木 勝也
連絡先等	臨床研究・治験推進室 03-3411-2526（直通）

※実施状況により随時更新いたします。



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。