

# シェーグレン病の患者さまへ

現在、シェーグレン病の患者さんを対象に**治験\***を行っています

**治験\***とは、厚生労働省から医薬品としての承認を受けるために、開発中の薬を患者さんに服用していただき、その有効性（効能があるか）および安全性（副作用など）を調べるための臨床試験です。

## この治験にご参加いただける方

- ✓ **18歳以上の方**
- ✓ **シェーグレン病**と診断されている方
- ✓ **抗 Ro/SS-A抗体が陽性**
- ✓ **全身性シェーグレン病症状(乾燥症状を含む):疾患活動性指標である ClinESSDAI 合計スコアが 5 点以上の中等症～重症**シェーグレン病****

## 定期的に通院いただける方

規定されたタイミングでご来院いただける方

この他にも、いくつか基準があります。

患者さんによってはご参加いただけない場合もございますので、予めご了承ください。

## 募集期間

～2027年4月ごろまで

（定員になり次第、募集を終了します）

## 治験依頼者

ヤンセンファーマ株式会社

治験参加についてご検討いただきありがとうございます。この治験への参加を検討される場合は、まず主治医にご相談ください。

治験に参加されることによってあなたの病状が改善する可能性があります、このような利益が得られるという保証はありません。治験期間中に病状に変化がみられない場合や悪化する場合、副作用が生じる場合もあります。

主治医がこの治験を実施している医療機関（実施医療機関）に紹介可能と判断された場合、実施医療機関にてこの治験の詳細な説明を受けることができます。

## 主治医の先生へ

現在ヤンセンファーマ株式会社では、シェーグレン病の患者さまを対象とした治験を実施しております。患者さまより治験参加のご相談がございましたら、治験参加可否についてご検討いただけますようよろしくお願いいたします。参加をご検討いただける場合、もしくは本治験へのご質問等は以下の問い合わせ先までご連絡ください。

本治験の情報につきましては、以下にも公開しております。

- ClinicalTrials.gov

<https://clinicaltrials.gov/NCT06741969>

- jRCT 臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

臨床研究実施計画番号：jRCT2071240089

この治験への参加をご検討いただける方やお問い合わせに関しましては

**主治医より**下記連絡先までお問い合わせ頂いてください。

<治験に関するお問い合わせ先>

この番号は医師専用ダイヤルでございます。患者さまやご家族さまからのお問い合わせにはご対応いたしかねます。

ヤンセンファーマ株式会社    メディカルインフォメーションセンター

(TEL) 0120-183-275

## この治験を実施している医療機関（実施医療機関）

- **<医療法人かふう 新健幸クリニック>**

診療科：腎臓・リウマチ・膠原病内科

住所：沖縄県那覇市久茂地2-11-18

- **<獨協医科大学病院>**

診療科：リウマチ・膠原病内科

住所：栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880

- **<聖路加国際病院>**

診療科：アレルギー・膠原病科

住所：東京都中央区明石町9-1

- **<独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター>**

診療科：免疫内科

住所：大阪府河内長野市木戸東町2-1

- **<地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立墨東病院>**

診療科：リウマチ膠原病科

住所：東京都墨田区江東橋4-23-15

## この治験を実施している医療機関（実施医療機関）

- **<地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院>**

診療科：膠原病・リウマチ内科

住所：岡山県岡山市北区北長瀬表町3-20-1

- **<国立大学法人北海道大学 北海道大学病院>**

診療科：リウマチ・腎臓内科

住所：北海道札幌市北区北14条西5

- **<日本大学医学部附属板橋病院>**

診療科：リウマチ・膠原病内科

住所：東京都板橋区大谷口上町30-1

- **<東北医科薬科大学病院>**

診療科：血液・リウマチ科

住所：宮城県仙台市宮城野区福室1丁目12-1