

関節症性乾癬（乾癬性関節炎） の患者様へ

-**治験**に参加いただける患者さまを募集しています-

*治験とは、新しいくすりの候補を患者さまにご使用いただき、その有効性（くすりの効果）と安全性（副作用）を調べる試験のことです

この治験にご参加いただける方

- ◆ 関節症性乾癬（乾癬性関節炎）と診断されて3か月以上治療を受けている方
- ◆ 治験参加時点で関節炎の症状のある方
- ◆ 今まで使用した、もしくは現在使用している関節症性乾癬（乾癬性関節炎）のくすりの効果が不十分と医師に判定された方
- ◆ 関節症性乾癬（乾癬性関節炎）以外の炎症性関節疾患（痛風、関節リウマチ等）の既往歴の無い方



※この他にも、治験に参加いただくための各種基準があり、治験参加を希望する患者さま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。

参加者募集期間：2021年11月～2023年6月（予定）
治験の参加期間：最長約3年間

患者さまおよびご家族の皆さまへ

治験参加についてご検討される場合は、まずは主治医にご相談ください。主治医とご相談された結果、治験参加を希望される場合は、治験実施医療機関へご紹介・初診予約いただきます。なお、本治験では前頁以外にも適格基準があり、ご紹介いただいても治験へ参加できない場合もございます。

費用について

- 治験実施医療機関への紹介状*の作成費用や治験に関係しない費用（初診費用をはじめとする診察料や他の病気に対する医療費など）については患者さまのご負担となります。

* 紹介状の持参をせずに受診された場合は、別途かかる費用をご負担頂く必要がありますのでご注意ください。

- この治験に参加され、治験薬を使用されている間は、治療のために必要な薬の一部やすべての検査費用（血液検査、尿検査、画像診断などの費用）は、この治験の依頼者より支払われます。また、今回の治験薬の費用も患者さまのご負担にはなりません。
- 治験参加に同意いただいた場合、その後の治験のための来院に関わる交通費などの負担を軽減するために負担軽減費をお支払いします（ただし、同意のみの来院は対象外）。

主治医の先生へ

関節症性乾癬（乾癬性関節炎）を対象とした治験を実施中ですので、患者さま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、お手数をおかけしますが紹介状を作成の上、各治験実施医療機関の予約方法に従って紹介予約を入れていただきますようお願い申し上げます。各治験実施医療機関については、次頁をご参照ください。

参加基準

- 前々頁に記載されている以外にも適格基準がございます。なお、以下のWebsiteにて、**主な適格基準**を公開しております。

< Clinical Trials.gov >

URL : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04908189>

< JRCT臨床研究等提出・公開システム >

URL : <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210418>

臨床研究実施計画番号：jRCT2031210418

（ JRCT主たる選択基準より一部抜粋）

- スクリーニング時及びDay1の時点で、活動性関節炎（腫脹関節が3ヶ所以上かつ圧痛関節が3ヶ所以上 [66/68関節評価]）を有する患者。
- スクリーニング時のhsCRPが0.3mg/dL（3 mg/L）以上である患者。

なお、本治験では上記以外にも適格基準があり、ご紹介いただいても治験へ参加できない場合もございます。

治験実施医療機関

| 施設名 | 診療科 / 責任医師名 |
|---------------------------|------------------|
| 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 | 乾癬センター / 辻 成佳 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 皮膚科 |
| 福岡大学病院 | 皮膚科 / 今福 信一 |
| 聖路加国際病院 | アレルギー膠原病科 |
| 国立大学法人北海道大学病院 | リウマチ・腎臓内科 / 加藤 将 |
| 名古屋市立大学病院 | 皮膚科 / 森田 明理 |
| 三重大学医学部附属病院 | 皮膚科 / 山中 恵一 |
| 帝京大学医学部附属病院 | 皮膚科 / 多田 弥生 |
| 杏林大学医学部附属病院 | 腎臓・リウマチ膠原病内科 |
| 独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター | リウマチ・膠原病科 / 橋本 淳 |
| 東邦大学医療センター大橋病院 | 膠原病リウマチ科 / 亀田 秀人 |
| 国立大学法人 東京医科歯科大学病院 | 膠原病・リウマチ内科 |

※実施状況により随時更新予定

