

尋常性乾癬のお子様と 保護者の方へ

尋常性乾癬のお子様を対象とした治験*にご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

尋常性乾癬の患者様で、以下の条件を満たす方

- 12歳以上～18歳未満
- 治験薬の飲み込みが可能であること
- 6ヶ月以上、尋常性乾癬の症状がある
- 中等症から重症の尋常性乾癬と診断された方



※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。

治験薬

本治験薬は国内で成人の尋常性乾癬の治療薬として既に発売されております。小児の尋常性乾癬に対する有効性、安全性をこの治験で検証予定となります。

参加者募集期間：2023年1月～2025年2月（予定）

参加期間：約1年（患者様の希望により最長約6年）（予定）

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

第2版 2023年11月27日

患者さまおよびご家族の皆さまへ

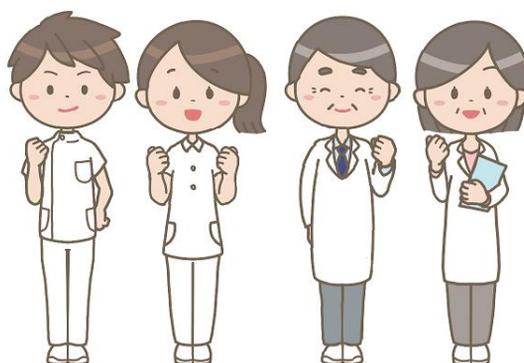
治験参加についてご検討される場合は、まずは主治医にご相談ください。主治医とご相談された結果、治験参加を希望される場合は、主治医より治験実施医療機関へご紹介いただきます。

治験中の安全性の確保

- 過去に認められた副作用や治験中に行われる検査や処置に伴うリスクについては、治験参加にあたり治験実施医療機関の担当医師より説明があります。

説明を聞いて、治験参加にあたり心配な点や疑問などは担当医師や治験スタッフに、参加前に自由にご確認いただくことができます。

- 治験の担当医師はあなたの安全の確保を最優先にこの治験を行い、症状の悪化時や副作用が認められた際には適切な処置ができる体制をとっています。治験参加中に気になる症状などありましたら治験実施医療機関窓口までご連絡ください。



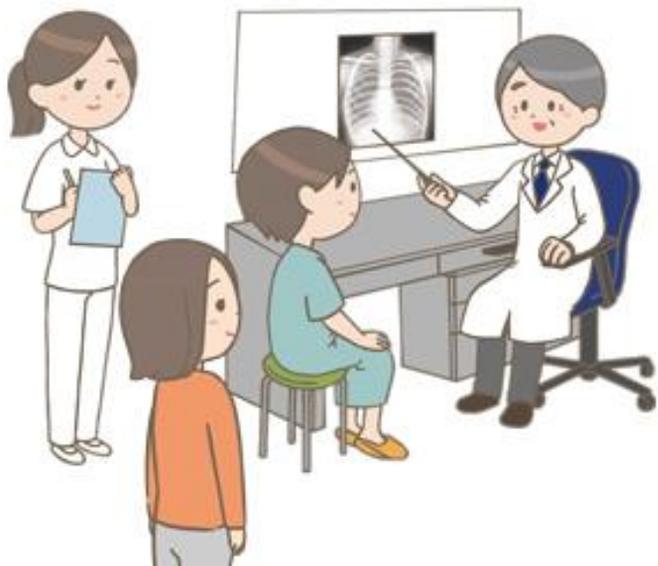
患者さまおよびご家族の皆さまへ

治験への参加中止

- 治験参加に同意いただいた後でも、理由を述べることなくいつでも治験参加を取りやめることができ、それによって今後の治療に不都合がおこるようなことは一切ありません。

費用について

- 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まにお支払いします。
- 治験実施医療機関への紹介状の作成費用は患者さまのご負担となります。



主治医の先生へ

尋常性乾癬の小児患者さま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/NCT04772079>

<JRCT臨床研究実施計画・研究概要公開システム>

URL : [https://jrct.niph.go.jp/latest-](https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051220141)

[detail/jRCT2051220141](https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051220141)

臨床研究実施計画番号 : jRCT2051220141

（ JRCT主たる選択基準/除外基準より一部抜粋）

- 光線療法又は全身治療の対象となる患者
- 活動性感染症の既往のない方

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。

治療実施医療機関

施設名	診療科 / 責任医師名
福岡大学病院	皮膚科 / 今福 信一
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
<u>東京医科大学病院</u>	皮膚科
帝京大学医学部附属病院	皮膚科 / 多田 弥生

※実施状況により随時更新予定。