



## 活動性皮膚筋炎または多発性筋炎の 患者さんを対象とした治験のご案内

皮膚筋炎(DM)または多発性筋炎(PM)などの活動性特発性炎症性筋疾患患者さんを対象とした治験にご参加いただける方を募集しています。

### 【ご参加いただける方】

- ・ 18歳以上の方で、DMまたはPMと診断されている方
- \* 詳細については以下にお問合わせください。

### ＜治験に関する連絡先＞

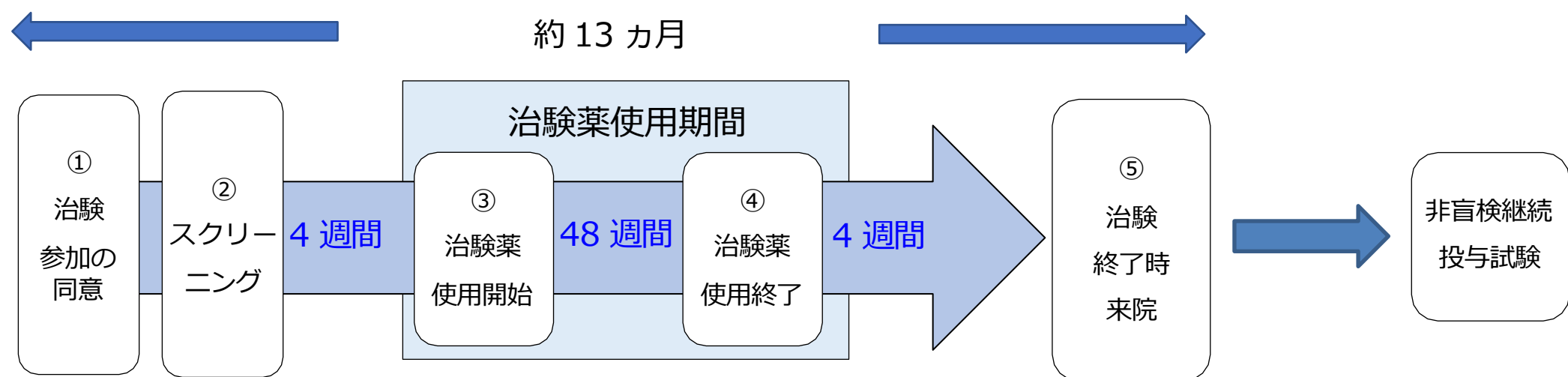
日本医科大学付属病院 臨床研究総合センター  
臨床研究・治験推進部門  
03-3822-2131 (内線6233, 6239)



※右のQRコードで治験の詳細（英語）を確認することができます。

# 特発性炎症性筋疾患の患者さんを対象とした第 3 相試験

## ■ 治験デザイン



治験期間：約 13 カ月、来院回数：約 15 回

## ■ 治験の目的

特発性炎症性筋疾患の患者さんを対象に、治験薬の効果や安全性を調べることです。

薬の有効成分を含まないプラセボと比較し、結果に違いがあるかを調べます。

## ■ この臨床試験の対象となりえる方（\*主な項目）

- 1 18 歳以上の方
- 2 皮膚筋炎または多発性筋炎であることが確認されている方
- 3 組み入れ時に規定の基礎治療を安定用量で一定期間受けている方 など

## ■ この臨床試験の対象とならない方（\*主な項目）

- 1 皮膚筋炎または多発性筋炎以外の筋炎を有する方
- 2 封入体筋炎と診断されている方、または免疫介在性壊死性ミオパチーを有する方
- 3 感染症を有する方、または患者さんのリスクを大幅に上昇させると考えられる感染症の再発歴がある方
- 4 胸部 X 線検査で臨床的に重要な所見（結核、全身感染症、心不全または悪性腫瘍の存在など）が認められる方
- 5 結核に感染している方
- 6 規定のウイルス感染の既往歴がある方
- 7 がんを有する方、またはスクリーニング前 5 年以内のがんの既往歴がある方
- 8 その他の重大な疾患や精神的状態、医学的もしくは臨床検査値異常があり、治験参加により危険性が増す可能性がある方、または治験担当医師が本治験への参加を不適切と判断した方
- 9 プロトコルで規定する併用禁止薬を現在使用している方、または使用から一定の期間が経過していない方
- 10 30 日以内に治験薬（薬剤またはワクチン）を投与された方、または治験薬の初回投与をされた方。
- 11 スクリーニング時に規定の臨床検査結果が認められる方
- 12 当院のスタッフまたはスタッフの親族の方、もしくは治験に直接関わっているファイザー社員またはファイザー社員の親族の方

\*こちらに記載された項目以外にも基準があります。詳細は受診の際に担当医師にご確認ください。

# 特発性炎症性ミオパチー（筋炎） と診断を受けたことはありませんか？



## alkivia

Idiopathic Inflammatory Myopathy Study

このalkivia治験では、  
特発性炎症性ミオパチー（筋炎）の  
成人患者の方を対象として治験薬の  
安全性と有効性を評価します。

argenx 

alkivia治験への参加をぜひご検討いただき、この治験がご自身に適切な選択肢であるかどうかをご確認ください。\*

\*適格性の基準が適用されます。

詳細については、jRCTのウェブサイト [jrct.niph.go.jp](http://jrct.niph.go.jp) をご覧ください  
詳細については下記までお問い合わせください

日本医科大学付属病院  
臨床研究総合センター  
臨床研究・治験推進部門  
03-3822-2131 (内線：6233, 6239)

本治験薬は、有効性と安全性が確立されていないため、いかなる規制当局によっても、特発性炎症性ミオパチー（筋炎）用として承認されたことはありません。