

原発性胆汁性胆管炎(PBC)の方へ 治験のご案内

● 治験の概要

本治験は、原発性胆汁性胆管炎 (PBC) を対象として、プラセボと比較して、被験薬の効果や安全性を調べることを目的としています。

被験薬とは、治験の対象とされる薬物です。

本被験薬は日本国内で高脂血症の治療薬として既に発売されています。

プラセボとは、見た目は被験薬と同じですが、有効成分を含まない薬物のことです。

治験の詳細は、臨床研究等提出・公開システム (jRCT) で公開されています。臨床研究実施計画番号「jRCT2071230106」で検索するか、実施医療機関にお問い合わせください。

● 治験のスケジュール

治験の参加期間は最長で約 1 年 6 カ月です。

治験期間中、実施医療機関に約 10 回来院し検査や評価を受けます。

被験薬またはプラセボのいずれかを約 3 カ月間服用した後、被験薬を約 12 カ月間服用します。

● 参加条件

治験に参加するためには、以下の基準すべてを満たす必要があります。

- ✓ 18 歳以上の方
 - ✓ 原発性胆汁性胆管炎 (PBC) と診断された方
 - ✓ アルカリホスファターゼ (ALP) が高い方
 - ✓ ウルソデオキシコール酸を服用している、または副作用のために服用できない方
- ※ 他にも基準があり、診察や検査結果によって治験に参加できない場合があります。

- 負担軽減費

診察料や交通費などを一時的に負担していただくことがあります。来院回数等に応じて、一定の費用をお支払いします。

医療機関によって金額が変動するため、詳細は各医療機関へお問い合わせください。

- 実施医療機関

以下の医療機関で治験を実施しています。

治験へのご参加を希望される方は、お近くの実施医療機関の連絡先へお問い合わせし、興和のPBCの治験へ参加したい旨をお伝えください。

| 都道府県 | 実施医療機関名 | 連絡先 |
|------|----------|---------------------|
| 長崎県 | 長崎医療センター | 0957-52-1058（治験管理室） |
| 北海道 | 手稲溪仁会病院 | 011-685-2938（治験推進室） |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

実施医療機関は追加または削除されることがあります。変更があった場合は、このサイトで随時更新します。