

原発性胆汁性胆管炎(PBC)の方へ 治験のご案内

● 治験の概要

この治験の目的は、原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者さんにおいて、PBC 治療の候補となる薬が PBC の悪化を遅らせて症状を改善するか、また安全かを、プラセボ（偽薬）と比較し調べることです。

この治験で使用する PBC 治療の候補となる薬（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（偽薬）とは、見た目は被験薬と同じですが、有効成分が含まれていないものです。プラセボをくすりとして信じて服用した結果、「調子が良くなった」と感じる場合があります。これを「プラセボ効果」といいます。今回はこの「プラセボ効果」を差し引いて、被験薬そのものがもつ有効性を科学的に明らかにすることが目的です。

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」で検索してください。

● 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。

PBC 治療の候補となる薬またはプラセボのいずれかを約 3 カ月間服用した後、PBC 治療の候補となる薬を約 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が、来院回数等に応じて、一定の費用をお支払いします。

また、医療機関によって金額が変動します。

- 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、下記を参照し、参加を希望する実施医療機関の連絡先情報（アクセス方法）に従ってください。

都道府県	実施医療機関名	連絡先情報（アクセス方法）
大阪府	関西医科大学附属病院	<p>かかりつけ医を通じて、下記の HP に掲載している「診察の紹介手順について」に従い、初回来院を予約してください。 患者保険情報連絡票と診療情報提供書には、以下の情報を記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「消化器肝臓内」科 ● 「下田 慎治」先生 ● 紹介目的：その他にチェックし、括弧内に「PBC 治験参加の相談」とご記載ください。 <p>リンク: 患者さんの紹介について 関西医科大学附属病院 (kmu.ac.jp)</p>
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	<p>臨床研究支援センター分室 (平日 8:30-17:00) 電話番号：089-960-5803</p>

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。