

天疱瘡患者を対象とした治験に対するご協力をお願い

治験責任医師
所属 皮膚科 職名 准教授
氏名 高橋 勇人

このたび当院皮膚科では、天疱瘡患者を対象とした治験を治験審査委員会の承認ならびに病院長の了承のもと、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice : GCP）を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

1 はじめに

この治験は、天疱瘡の患者さんを対象とした新しいお薬の治験です。ステロイド治療で十分な効果が得られない天疱瘡の患者さんに、新しいお薬を服用いただきます。今後の治療の選択肢の 1 つとしてこの治験をご検討いただけますと幸いです。

2 本治験の概要

この治験のお薬は、体内の免疫に関わるリンパ球の一種である B 細胞に存在するブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) という酵素と結合して、BTK の働きを抑制します。その結果、B 細胞が増殖したり、B 細胞が抗体を産生したりすることを防ぐと考えられています。治験薬は 1 日 1 錠を服用していただきます。

治験の期間は、治験薬を服用する前の期間（最大 2 週間）と治験薬を服用する期間（52 週）までとなっています。また、治験の継続を希望される場合は、お薬として承認を受けるまで、新しいお薬を服用することもできます。

3 本治験の参加条件

次の条件に当てはまる方は参加できるかもしれません。

- ・年齢が 20 歳以上の方
- ・経口ステロイドを服用中に天疱瘡の症状が悪化した経験がある方

次の条件に当てはまる方は参加できません。

- ・治療を必要とする感染症を有する方
- ・重篤なアレルギーまたはアナフィラキシーの病歴のある方
- ・悪性腫瘍（がん）のある方

その他にも満たさなければならない基準があります。

4 本治験の参加可能期間

西暦 2026 年 6 月 30 日までを予定しております。

なお、2026 年 6 月 30 日より前に治験の参加が出来ない場合もございます。予めご了承下さい。

5 本治験のご関心のある方へ

本試験に関する質問や確認のご依頼は、下記へご確認下さい。

RareS 治験広告：https://raresnet.com/ad/pemphigus_clinicaltrial_202206/

※ 治験広告のアンケートにお答えいただくと、本治験の参加条件の確認が出来ます。
この参加条件を満たしていても、治験に参加できない場合もございます。