

# 全身性エリテマトーデスの 患者さんへ

当科では全身性エリテマトーデス（SLE）の方を対象とした治験\*を実施しています。

関心のある方は相談窓口または医師までご相談下さい。

詳しくご説明いたします。

\*「薬の候補」を「薬」として厚生労働省から承認を受けるために行う臨床試験のことを『治験』といいます。

## 参加いただける患者さま

- ◆ 18歳以上75歳以下の方
- ◆ 12週間以上前にSLEと診断された方
- ◆ この治験で定められた、SLEの各検査によって基準を満たす疾患活動性の高い方
- ◆ SLEの標準治療（経口ステロイド、免疫調整剤、免疫抑制剤）を1つ以上受けている方
- ◆ 治験中に守って頂きたい事項を遵守いただける方
- ◆ 来院日や検査スケジュールをお守りいただける方

※この治験に参加いただいている期間は、他の治験に参加いただくことはできません

## このような方は参加いただけません

- ◆ 妊婦、授乳婦、治験期間中又は治験薬最終投与後18カ月以内に妊娠を希望する方
- ◆ 治験で定めた基準に該当するループス腎炎又は腎機能障害を有する方
- ◆ 重い出血のリスクをお持ちの方
- ◆ この治験で使用する薬剤が禁忌である方
- ◆ 治験参加時の各種検査にて、条件を満たさない方
- ◆ 重い感染症をお持ちの方や治験で定めた疾患をお持ちの方
- ◆ 過去5年以内に悪性腫瘍の経験がある方、現在悪性腫瘍をお持ちの方
- ◆ 28日以内に生ワクチンを接種した方 その他、治験で定めた期間、特定の治療方法を受けていない方。
- ◆ その他、担当医がこの治験への参加は難しいと判断した方

その他細かい条件がありますので、ご参加いただけない場合があります。詳細はご相談下さい。

## ご協力いただいた際の費用補助について

- ★治験薬の費用はかかりません。
- ★治験参加中の検査費用の負担が少なくなる可能性があります。
- ★通院の負担軽減のため、この治験で定められた来院時には規定の補助があります。

## 相談窓口

東京医科歯科大学病院  
臨床試験管理センター  
TEL：03-5803-5612  
(平日 9:00~17:00)

## 実施診療科・責任医師

膠原病・リウマチ内科  
保田 晋助



**募集期間：2023年9月～2025年7月（予定）**

\* 予定より早く終了する場合や延期する場合があります。

作成日 2023年 8月 2日