

全身性エリテマトーデスの患者さんが E6742 を服用したときの効果およびその安全性プロファイルを調べる試験

治験の名前： 全身性エリテマトーデス患者を対象とした E6742 の有効性及び安全性を評価する臨床第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験

EU の試験番号： 該当せず **米国の試験番号：** NCT07515014

この治験を依頼した会社： エーザイ株式会社（所在地：東京）

なぜこの治験が必要なのですか？

研究者らは、全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さんを治療するための新たな治療法を模索しています。SLE は慢性的な疾患であり、身体の防御（免疫）システムが誤って自身の組織を攻撃し、皮膚、関節、腎臓などの臓器に炎症や損傷を引き起こします。SLE の標準的な治療には、SLE の症状を抑えたり、臓器の傷害を防ぐのに役立つ薬物療法が含まれています。

E6742 は、炎症や SLE の病態に関与するタンパク質を阻害することで、SLE の患者さんを助けることができる可能性があります。

この試験の主要段階では、E6742 がプラセボと比べてどの程度作用するか、またその安全性について調べます。主要段階が終了したら、治験参加者は継続投与の段階に進むことができ、主要段階でプラセボを服用していた治験参加者も E6742 を服用することになります。

この治験ではどのような治療方法を検討しますか？



治験参加者の方に、**E6742** またはプラセボの錠剤を毎日服用していただきます。プラセボの錠剤は、見た目は E6742 に似ていますが、E6742 の成分は含まれていません。



治験参加者は **E6742** またはプラセボの錠剤を 24 週間（約 5 ヶ月半）服用することになります。
継続投与の段階に進む治験参加者は、E6742 をさらに 24 週間服用します。



この治験の参加者がどの治療を受けるかについては治験関係者の誰にも分かりません。これは**二重盲検試験**と呼ばれます。

この治験の目的は何ですか？

この治験の主な目的とそのほかの特に重要な目的は、E6742 を 24 週間服用した後に、E6742 が SLE の症状をどの程度改善するかを調べることです。

その他の目的は、E6742 が SLE の症状をどの程度改善するか、治験参加者の身体が E6742 をどのように処理するか、そして E6742 の安全性プロファイルを更に詳しく調査することです。

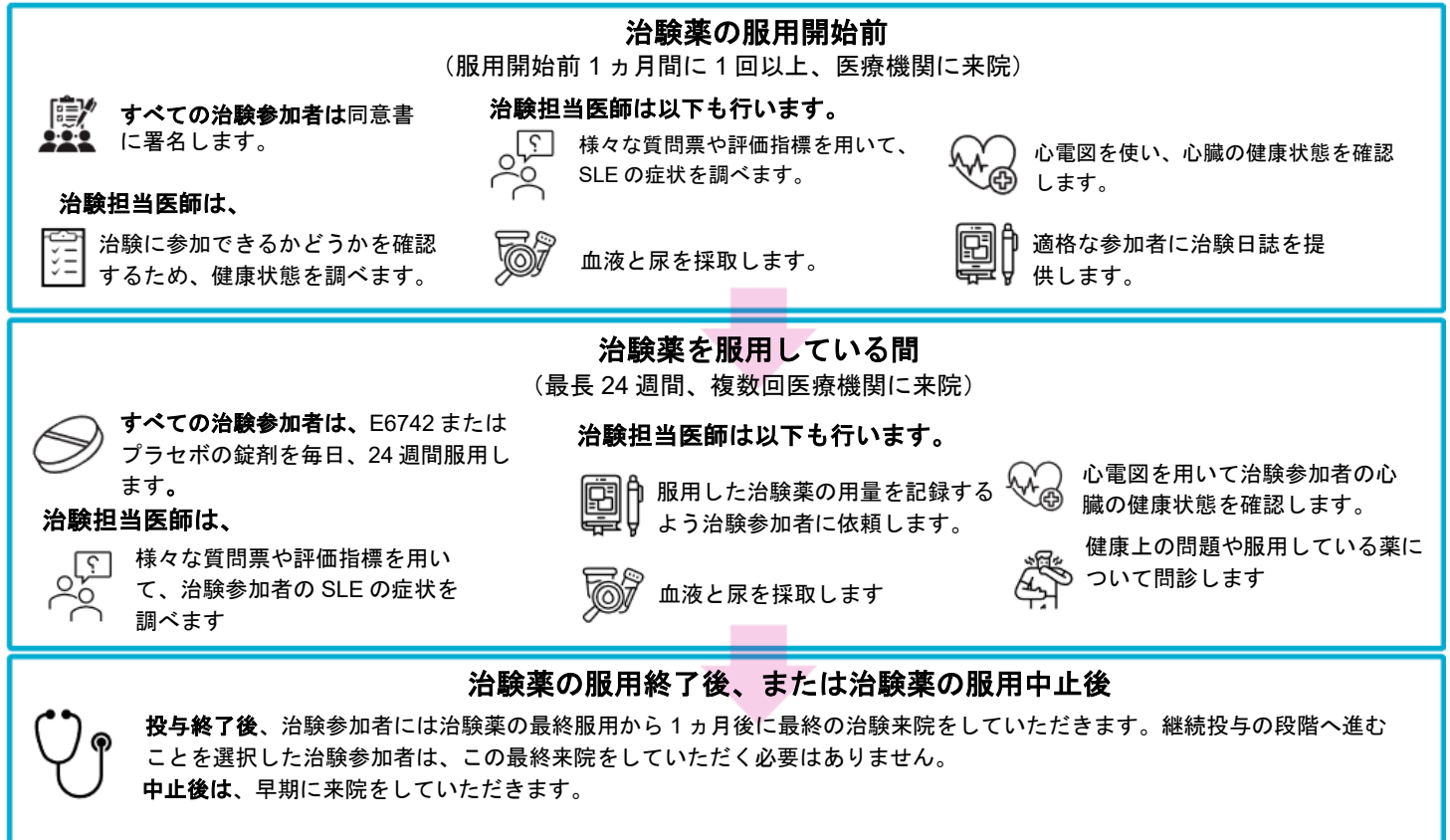
この治験では何を評価しますか？

- 1 **主に評価する項目：**主な目的を調査するため、研究者らは、「疾患活動性評価基準（BILAG）」を基にした「BICLA」と呼ばれる評価指標（評価方法）を用い、24 週間の服用後に SLE の症状改善が認められた治験参加者数を確認します。
 - 2 **そのほかに評価する項目（特に重要なもの）：**そのほかの重要な目的を調査するため、研究者らは「疾患活動性評価基準（SLEDAI）」を元にした「SRI-4」と呼ばれる評価指標を用い、24 週間の服用後に SLE の全体的な病状が改善した治験参加者数を確認します。
- そのほかに評価する項目：**そのほかの目的を調査するため、研究者らは SLE の評価指標として、血液中の E6742 濃度を測定するとともに、治験期間中に医学的な問題や異常な検査値、バイタルサイン（血圧など）、および安全性に関連するその他の所見がないかを確認します。

この治験ではこれらの評価項目以外にも E6742 に関する情報を集める予定です。

この治験では具体的に何を行いますか？

治験中におこなわれる内容を下の図に示しています。



この治験には誰でも参加できますか？



以下に当てはまる方はこの治験に参加いただけます。

- 年齢が 18～75 歳
- SLE と診断されている



以下に当てはまる方はこの治験に参加いただけません。

- 妊娠中または授乳中の女性
- 治療を必要とする特定の健康上の問題がある

これらは治験に参加いただける基準の一部です。治験担当医師がすべての治験の基準を確認し、この治験に参加いただけるかどうかを判断します。この治験へ参加するかどうかは、患者さんご自身の考えで決めていただきます。また、いつでも治験参加を取りやめることができます。

この治験に参加した場合、利益や不利益はありますか？

期待される利益：E6742 は SLE の治療に役立つ可能性があります。この治験で収集された情報は、E6742 が SLE の患者さんの助けとなるかどうかについて、医師がより詳しく調べるのに役立ちます。

可能性のある不利益：E6742 が SLE の治療に役立たない可能性や、E6742 による副作用が生じる可能性があります。これまでに報告されていない新たな不利益が生じる可能性もあります。