

一项旨在了解 E6742 在系统性红斑狼疮患者中的疗效及其安全性特征的研究

完整的研究标题:	一项在系统性红斑狼疮受试者中评价 E6742 的疗效和安全性的 II 期、随机、双盲、安慰剂对照、多中心、剂量效应研究		
欧盟临床研究编号:	N/A	美国临床研究编号:	NCT07515014
研究申办方:	卫材株式会社 (Eisai Co., Ltd.), 日本东京		

为什么需要进行本研究?

研究人员正在寻找一种不同的方法来治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 患者。SLE 是一种长期疾病, 身体的防御 (免疫) 系统错误地攻击自身组织, 导致皮肤、关节或肾脏等器官发炎和损伤。SLE 的标准治疗包括有助于控制 SLE 症状或阻止身体攻击器官的药物。

E6742 可能能够通过阻断导致炎症和 SLE 发生的蛋白质来帮助 SLE 患者。

在这项主研究中, 研究人员希望了解 E6742 的疗效及其安全性特征。主研究结束后, 参与者可进入扩展期, 继续服用 E6742。

正在研究哪种治疗?



参与者将每天服用 **E6742** 或安慰剂片剂。安慰剂看起来与 E6742 相同, 但其中不含任何药物成分。



参与者将服用 **E6742** 或安慰剂 24 周 (约 5 个半月)。扩展期参与者将再服用 24 周的 E6742。



参与本研究的人员均不会知晓参与者将接受哪种治疗。这被称为**双盲研究**。

本研究的目的是什么?

主要和关键次要目标是研究 E6742 在治疗 24 周后改善 SLE 症状的效果。

其他次要目标是进一步研究 E6742 对 SLE 症状的改善程度、参与者身体如何处理 E6742 以及 E6742 的安全性特征。

本研究有哪些评估指标?

- 1 **主要评估指标:** 为了研究主要目标, 研究人员将使用一项名为“基于不列颠群岛狼疮评估组的复合狼疮评估”的量表, 统计治疗 24 周后 SLE 症状改善的参与者人数。
 - 2 **关键次要检测指标:** 为了研究关键次要目的, 研究人员将使用一项名为 SLE 应答指数-4 的量表, 统计治疗 24 周后总体 SLE 疾病改善的参与者人数。
- 其他次要检测指标:** 为了研究其他次要目标, 研究人员将使用其他 SLE 量表; 测量血液中的 E6742 水平; 并在研究期间检查是否存在任何医疗问题和/或异常实验室测量值、生命体征 (如血压) 以及其他与安全性相关的发现。

研究人员还将收集有关 E6742 的其他信息, 但上述评估指标对本研究来说最为重要。

研究期间将发生什么？

下表显示了研究中将发生的事情。

在参与者可以接受研究治疗之前	
在治疗开始前 1 月内至研究中心进行 1 次或多次访视	
所有参与者将 填写同意书。 研究医生将： 检查参与者的健康状况，以确保他们可以参与研究	研究医生还将： 使用不同的问卷和量表来评估参与者的 SLE 症状 使用心电图（也称作 ECG）检查参与者的心脏健康状况 采集血液和尿液样本 向符合资格的参与者发送研究日记
参与者在接受研究治疗期间	
多次到研究中心访视，最长 24 周	
所有参与者将 每天服用 E6742 或安慰剂片剂，持续 24 周。 研究医生将： 使用不同的问卷和量表来评估参与者的 SLE 症状	研究医生还将： 要求参与者记录所服用的研究治疗剂量 通过 ECG 检查参与者的心脏健康状况 采集血液和尿液样本 询问参与者可能出现的任何医疗问题以及正在使用的药物
参与者完成或停止研究治疗后	
在 治疗结束后 ，参与者将在末次研究治疗给药后 1 个月进行最终研究访视。选择进入扩展期的参与者不需要进行此最终访视。 如果 参与者提前停止治疗 ，他们将进行提前研究访视。	

谁可以参加本研究，谁不可以参加本研究？



符合以下条件者可以参加本研究：

- 18 至 75 岁
- 被诊断患有 SLE



符合以下条件者不可以参加本研究：

- 处于妊娠期或哺乳期的女性
- 患有需要治疗的特定疾病

这些只是一些主要研究入组指南。研究医生会核查所有研究要求，以判断某人是否可参加本研究。参加本研究纯属自愿。参与者可随时退出研究。

参加本研究的潜在获益和风险是什么？

潜在获益（优势）： E6742 可能有助于治疗 SLE。本研究中收集的信息可能有助于医生更深入地了解 E6742，从而可能为 SLE 患者提供帮助。

潜在风险（劣势）： E6742 可能对治疗 SLE 没有帮助，或者参与者可能出现 E6742 相关的副作用。可能存在其他未知和非预期的风险。