

作成日：2021年8月30日

慢性肉芽腫症に合併した腸炎に対する医師主導治験（プラセボ対照二重盲検比較試験）を開始

国立成育医療研究センター免疫科・消化器科では、臨床研究開発センターや薬剤部と共同で、慢性肉芽腫症の患者さんで腸炎を発症した方を対象としたFPF300-ODの医師主導治験を2017年9月から開始しました。

【プレスリリースのポイント】

- ・ 慢性肉芽腫症の方で腸炎を発症し、下痢や血便が2週間以上続いている患者さんについて、全国5施設で合計8名を対象に医師主導治験を実施します。
- ・ この治験では、治験薬FPF300-ODを服用することで、腸炎の症状が軽減するか、治験薬を安全に使えるかを確認します。
- ・ この医師主導治験にご参加いただける慢性肉芽腫症腸炎の患者さんを募集しています。募集期間は2022年8月までです。難病を克服する一歩として、皆様のご協力をお待ちしております。

【背景・目的】

慢性肉芽腫症腸炎は、新たな感染症のリスクや、造血幹細胞治療の妨げになり得る慢性の腸炎です。これまで、ステロイドや免疫調節薬など、免疫を抑えるお薬で治療が行われてきましたが、その治療自体に感染症を発症し易くする危険性がありました。そこで、感染症に対する身体の抵抗力には影響せず、腸炎を改善する治療法を開発するために、この医師主導治験を行います。

ご協力いただきたい患者さん

慢性肉芽腫症で腸炎を発症し、下痢や血便が2週間以上続いている患者さんで、この医師主導治験にご参加いただける方を募集しております。難病を克服する一歩として、皆様のご協力をお待ちしております。

<主な参加条件>

- ① 慢性肉芽腫症の腸炎と診断された1歳以上の患者さん
- ② 慢性肉芽腫症の腸炎によって、下痢、血便、腹痛などお腹の症状が2週間以上続いている患者さん
- ③ 治験期間中、定期的な通院（または入院）が可能な患者さん
- ④ 患者さんご家族が、治験薬の取扱いや管理など、治験で守っていただくことを遵守できる

ただし、参加条件①～④を満たしていても、登録できない場合がございます。

詳しくは、ご相談ください。

<参加にあたってご留意いただきたい点>

この治験は、二重盲検期（12週間）、継続投与期（12週間）、観察期（4週間）からなります。二重盲検期には、治験薬FPF300-ODかプラセボ（お薬としての作用がありません）のどちらかを服用していただきます。治験薬FPF300-ODを服用する確率は50%ですが、どちらを服用しているかはわかりません。継続投与期には、治験薬を服用していただきます。

ただし、二重盲検期に症状が改善しない場合は、継続投与期に移行して、治験薬FPF300-ODを服用することもできます。

費用

治験が始まる（同意説明）までに発生する費用（紹介状作成費用、交通費など）については患者さんのご負担となります。この治験で使用する治験薬とプラセボは、製薬会社から無償で提供されます。また、通常を受診よりも来院回数が増えるため、交通費などの負担を軽減するため、治験のための外来受診1回ごと（入院の場合は入院1回ごと）に、7,000円をお支払いいたします。なお、遠方にお住まいの場合は、外来受診1回ごと（入院の場合は入院1回ごと）に負担軽減費として、治験のための受診にかかる、あなたのお子さまと保護者1名分の交通費と宿泊費の実費をお支払いいたします。治験に参加することで必要となる費用については、担当医師にお尋ねください。

治験に関するお問い合わせ

臨床試験推進室TEL：03-5494-7120（内線5371）

（対応可能時間帯：月曜日～金曜日9:00～17:00）

本治験用の外来日：月曜日（9:00-11:30）、水曜日・金曜日（13:30-16:00）

参加を検討される場合には必ず主治医にご相談の上、紹介状を持参ください。

事前の説明、確認等に時間を要しますので、一度受診されることをお勧めします。

治験の実施医療機関

- ・ 国立成育医療研究センター（治験責任医師：免疫科河合利尚）
- ・ 北海道大学病院
- ・ 金沢大学附属病院
- ・ 広島大学病院
- ・ 宮崎大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 京都大学医学部附属病院