

トシリズマブ効果不十分の キャッスルマン病（iMCD）の 患者さんをご紹介します

治験課題名：

トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を
対象としたシロリムスの
プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験

（治験実施計画書No.: NUH03iMCD）（臨床研究実施計画番号：jRCT2071190029）

【調整医師】

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻
リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純

【治験実施医療機関】 全国の約8か所の医療機関

【治験の概要】

- ・ 期間：観察期間（最大4週間）中に適格性を確認
16週間の治験薬投与（二重盲検）
- ・ 目的：シロリムスを投与することによりTCZ効果不十分のiMCD患者に対して、
諸症状及び検査所見[全身倦怠感、CRP高値、Hb低値、Alb低値、Fib高値、
免疫グロブリン高値、 ECOG Performance status、
CHAP（CRP、Hemoglobin、Albumin、PS）スコア]の改善が
認められることにより効果の有無を評価する。
- ・ ※詳細は <https://jrct.niph.go.jp/>にてご確認ください。

【本登録期限】 ~~2020年6月30日予定~~

→（投与開始期限）2020年10月4日まで延長しました

選択基準

以下のすべての基準を満たした場合に登録可。

特発性多中心性キャスルマン病患者で、以下のすべての基準を満たす場合に登録可とする。

- (1) 同意取得時に18歳以上の患者、性別は不問
- (2) 厚生労働省「指定難病に係る診断基準および重症度分類等について」における基準にしたがって、特発性多中心性キャスルマン病と診断された患者
- (3) 下記の効果不十分の定義を全て満たす患者
 - a. TCZ：トシリズマブ(遺伝子組換え)もしくはTCZと副腎皮質ステロイドによる治療を行った（ただし、TCZは同一用量で同意取得時に8週間以上継続、副腎皮質ステロイドは同一用量で同意取得時に4週間以上継続し、かつPSL換算0.5mg/kg/day以下）
 - b. CHAPスコアのうち、CRP・Hb・Albいずれかが1点以上であること
- (4) 説明文書の内容、その他、治験に関する事項について十分な説明を受け、その内容を理解し、本治験への参加について自由意思に基づく文書による同意が得られた患者。同意取得時に年齢が20歳未満である場合は、代諾者からの同意説明文書による治験参加の同意および本人から同意説明文書による治験参加の同意が得られている患者。

除外基準

該当する患者は対象から除外。

下記以外にも基準がありますので詳細はお問い合わせください。

- ・コントロール不良の脂質異常症患者あるいは糖尿病患者
- ・アテローム性動脈硬化症に関連した心筋梗塞、狭心症又は脳卒中の既往のある患者
- ・PSが4の患者
- ・特発性肺線維症または薬剤性肺障害の合併または既往がある患者
- ・治験薬初回投与前5年以内に悪性腫瘍を有すると診断された患者。
ただし、切除または無治療期間が治験薬初回投与前までに5年を超えたもの、治癒した皮膚癌（上皮細胞癌または基底細胞癌）および子宮頸癌は除く
- ・スクリーニング用検査によりHBV、HCV、HIVが陽性である患者
- ・過去にシロリムスを含むmTOR阻害剤（シロリムス、エベロリムス、テムシロリムス等。ただし、薬剤溶出性ステントおよび外用剤に含有される場合は除く）の使用歴のある患者
- ・授乳中または妊娠中の女性患者
- ・治験薬初回投与前8週間以内に化学療法を実施した患者
- ・治験薬初回投与前6か月以内に他の治験薬、治験機器の使用がある患者

治験参加までの手順

- ① 本治験の選択・除外基準のご確認ください。
- ② 下記の調整事務局までご連絡ください。
- ③ 調整事務局にて選択・除外基準等の再確認のうえ、患者さんの通院可能な治験実施医療機関を提示します。
- ④ 調整事務局にて、通院を希望する治験実施医療機関への紹介について調整をおこないます。

費用について

原則として、治験参加後は各実施医療機関治験審査委員会で承認された一定額の負担軽減費が支払われます。また、治験薬の薬剤費の負担はありません。

その他

本治験を完了された場合は承認までの治験薬継続投与が可能となる長期投与継続試験へ移行可能です。

本治験にご紹介いただける患者さんがいらっしゃった場合、
お手数ですが、下記までご連絡ください。

治験調整医師：長崎大学大学院 教授 川上 純
治験調整事務局：長崎大学病院臨床研究センター
iMCD調整事務局（担当：竹森/細萱）
e-mail:imcd_nuh@ml.nagasaki-u.ac.jp
電話:095-819-7726