

患者様ご紹介のお願い

時下、先生におかれましては益々のご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

現在、**クローン病**の患者様を対象とした下記の第Ⅲ相治験を実施しております。

つきましては、下記の条件に該当される患者様がいらっしゃいましたら下記ご連絡先までご紹介賜りたく存じます。

ご多用の折、誠に恐縮ではございますが是非とも先生のお力添え頂けますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

治験課題名：中等症から重症の活動性クローン病を有する参加者様を対象にグセルクマブの有効性と安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間、多施設共同試験（GALAXI試験）

依頼者：Janssen Research & Development, LLC

治験薬：グセルクマブ、ウステキヌマブ/プラセボ

組み入れ期間：2022年7月末まで

【主な選択基準】

（※本治験の適格者となるためには、他にも参加者様が満たす必要のある基準があります。）

スクリーニング時に年齢が 18 歳以上
3 か月以上中等症から重症の活動性クローン病があり、大腸炎、回腸炎または回結腸炎の確定診断を受けている
ベースラインのクローン病活動指標（CDAI）スコアが 220 以上 450 以下 及び 1 日の平均排便回数が 3 を超えるまたは 1 日の平均腹痛スコアが 1 を超える
経口コルチコステロイド（ブデソニドやプロピオン酸ベクロメタゾンエステルなど）または免疫調節薬（アザチオプリン、6-メルカプトプリンおよびメトトレキサート）などの従来のクローン病治療薬を現在受けている、効果がなかった、または不耐性歴がある。コルチコステロイド依存患者様も適格となります。
承認されているクローン病の生物学的療法（抗 TNF 薬、ベドリズマブなど）が効果がなかった、または不耐性がある

ご多用の折、大変恐縮ではございますが該当する可能性のある患者様がいらっしゃいましたら、下記までご連絡いただけますと幸いです。

《連絡先》

近畿大学病院 消化器内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL：（代表）072-366-0221

治験責任医師：工藤 正俊（担当：米田 頼晃）

Mail: y-komme@mvp.biglobe.ne.jp