

# 高安動脈炎の方

---

新しい治療法の  
開発に携わりませんか？

あなたの協力が  
未来の治療を変えます

# 治験とは

## 将来の患者さんへの贈り物

現在、世の中には様々な「くすり」があります。「くすり」は病気を治すという好ましい作用（有効性）を発揮する一方で、人体にとって好ましくない作用（副作用）を示すことがあります。

これらの作用を確認する方法が**治験**です。治験は、医師や製薬会社だけでなく、**患者さんのご理解とご協力**があってこそ、実施できます。

有効性と安全性が確認された「くすり」のみが皆さんの元に届けられ、病気の治療に役立てられるのです。

今、私たちが使っている「くすり」の全てが、これまでの患者さんたちの**治験参加**によってできた、言わば私たちへの“贈り物”です。



# 治験とは ~くすりができるまで~

Step 1

基礎研究



2~3年

## 「くすりのもと」の発見

製薬会社や大学の研究者、医師等があらゆる物質の中から探します。

Step 2

非臨床試験

3~5年

## 動物で試験



動物を使って、効果と安全性を確認する試験を行います。

Step 3

治験

3~7年

## 人で確認

通常、治験は3つの段階に分けて有効性・安全性を慎重に確認します。

第1段階  
健康な  
成人で

第2段階  
少数の  
患者さんで

第3段階  
多数の  
患者さんで

Step 4

承認申請

1~2年

## 国が「くすり」を審査する

治験の結果をまとめて国に提出し、審査を受けます。

承認

多くの研究と治験に参加する方のご協力を経て、ようやく「くすり」として使用することができます。

# 治験参加 についての Q & A

よくあるご質問 

**Q** 途中でやめることもできますか？



**A** 治験はいつでも、どのような理由でもやめることができます。治験をやめても、その後患者さんは別の適切な治療を受けられます。

**Q** 費用はどうなるの？

**A** 治験薬を投与している間の治験薬の費用・検査費用は、製薬会社が負担します。また希望すれば、交通費などの負担軽減のための費用が支払われます。



# 現在の高安動脈炎治療について

## 高安動脈炎って、どんな病気？

高安動脈炎は大動脈やそこから分かれている大きな血管に炎症が生じ、血管が狭窄したり閉塞したりして、脳、心臓、腎臓といった重要な臓器に障害を与えたり、手足が疲れやすくなったりする原因不明の血管炎です。炎症が生じた血管の部位によって様々な症状がでます。日本全国で約6,000人の方がこの病気の治療を受けています。

出典：高安動脈炎（指定難病40）, 難病情報センター, <https://www.nanbyou.or.jp/entry/141>

## どんな治療法があるの？

治療には主に副腎皮質ステロイド薬（ステロイド）が使用されます。炎症が強く、なかなかステロイドが減らせない場合は、免疫抑制薬や生物学的製剤が使用されることもあります。

- ステロイド：プレドニゾン、メチルプレドニゾン
- 免疫抑制薬：アザチオプリン、シクロフォスファミド、タクロリムス、メトトレキサート、シクロスポリンA
- 生物学的製剤：トシズマブ、TNF阻害剤

出典：高安動脈炎（指定難病40）, 難病情報センター, <https://www.nanbyou.or.jp/entry/141>  
血管炎症候群の診療ガイドライン（2017年改訂版）

## 高安動脈炎の治験について

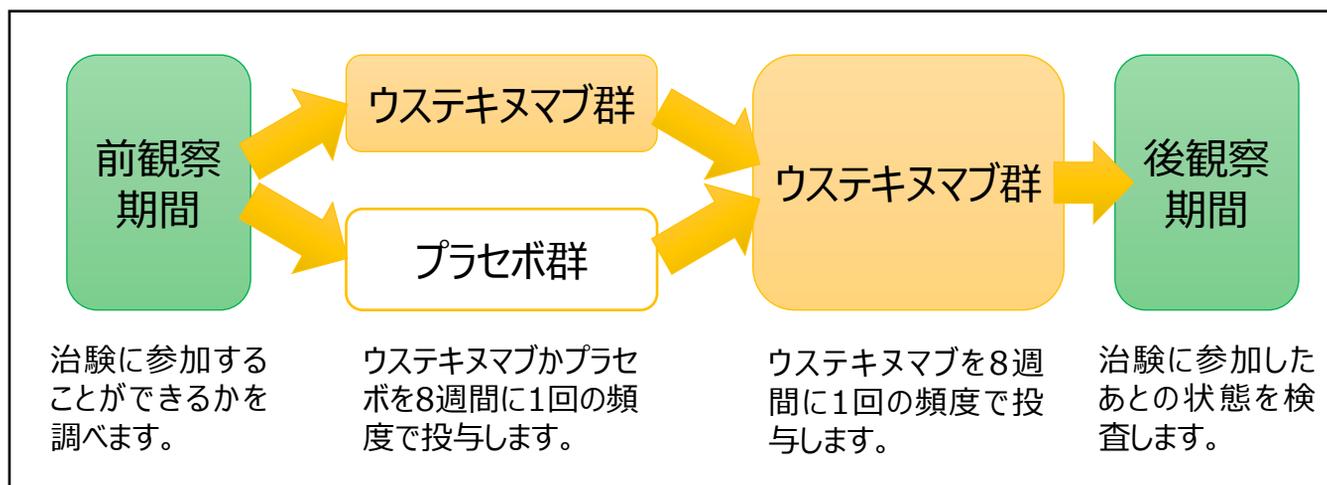
現在、高安動脈炎の病態に関与すると考えられている物質を標的とする治験薬（「くすり」の候補）を使った治験を行っています。この治験で使用する治験薬はウステキヌマブと呼ばれ、既に他の炎症に関連する病気で「くすり」として認められているものです。

この治験の内容は次のページへ

# 高安動脈炎の治験のご紹介

本治験では、ステロイド単剤やステロイドと免疫抑制薬等との併用で治療されているにもかかわらず再発してしまった患者さんに対して、ウステキヌマブを投与することによる効果を調べます。

## <治験全体の流れ>



「ウステキヌマブを投与する群」と「プラセボ（ウステキヌマブと見た目が同じですが、効果のない物質）を投与する群」の2つに分かれます。どちらの群に当たるかは主治医も含め、誰もわかりません。試験に参加した後、本人の再発後、もしくは試験全体で一定数の再発が確認された後は全ての方にウステキヌマブが投与されます。

## 治験にご協力いただける方を募集しております

本治験にご関心のある方は担当医師 または スタッフまでご相談ください。

**社会福祉法人 三井記念病院**

**治験責任医師：膠原病リウマチ内科 鈴木 暁岳**



ご協力いただける患者さまの健康を守るために、様々な参加の要件がございます。