

再発性の多発性硬化症患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を対照薬を比較対照に評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験、並びに、非盲検で治験薬を投与する継続投与試験への患者さんのご紹介に際して

治験参加希望者様の

主治医師 御侍史

3H クリニカルトライアル株式会社

難病・希少疾患情報サイト RareS. (レアズ)

(治験依頼者) ノバルティス ファーマ株式会社

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

3H クリニカルトライアル株式会社は、当社が運営する Web サイト「難病・希少疾患情報サイト RareS. (レアズ) (<https://raresnet.com/>)」を通じて、製薬会社等より依頼を受けた治験情報の提供をしております。なお、本資料は医療従事者向けでございます。先生が診ている患者様の治験参加可能性をご判断いただくためにご活用ください。

ご覧いただいた治験はノバルティス ファーマ株式会社が実施する「再発性の多発性硬化症患者を対象に治験薬の有効性及び安全性を対照薬を比較対照に評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験、並びに、非盲検で治験薬を投与する継続投与試験」でございます。

本試験の詳細および主な選択・除外基準を別添 1 にお示しておりますので、ご参照ください。内容をご確認いただき、先生が診ている患者様に本治験の参加可能性があるかをご検討ください。ご参加の可能性があります、ご紹介いただけるようございましたら本治験を実施している治験実施医療機関へご紹介いただきたく存じます。なお、治験実施医療機関は治験広告ページにある実施医療機関所在地をご参照いただくか、レアズまでお問い合わせください。

治験実施医療機関での治験参加基準確認のために患者さんの治療状況などを確認させていただく必要がございますので、お手数ではございますがご紹介いただく際には貴院で使用している診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。別添 2 として診療情報提供書のひな形をご用意いたしましたので、そちらもご活用いただければと存じます。

ご多忙の折、大変恐縮ではございますが、何卒ご検討の程、お願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら以下までご連絡いただけますようお願いいたします。

まずは、略儀ながら書面をもちましてお願い申し上げます。

敬具

【問い合わせ先】

難病・希少疾患情報サイト RareS. (レアズ)

お問い合わせ: 多発性硬化症の治験担当者

電話番号: 0120-330-800 (平日 10:00 ~ 18:00)

メールアドレス: info@raresnet.com

■**主な除外基準:**

- ・治験参加時の EDSS スコアが 2 以下で、診断日を基点として罹病期間が 10 年を超えない方
- ・進行性多巣性白質脳症の既往歴が認められない方
- ・脾臓摘出術を受けていない方

※上記以外にも参加の基準があります。参加基準にあてはまらない場合や担当医師の判断によりご参加いただけないことがありますので、あらかじめご了承ください。

治験広告 Web ページ(難病・希少疾患情報サイト RareS. (レアズ)掲載情報:

【治験広告】再発性の多発性硬化症の方へ B 細胞に作用する経口薬の治験のご案内
https://raresnet.com/ad/ms_clinicaltrial_202404/

別添 2

診療情報提供書

MS に関する経過（MS に関連する神経症状の経過、MS 診断日、過去 2 年間の MRI 画像上の病変と臨床的再発の発現状況、現在の EDSS スコアなど）と MS に対する治療歴

--

現在処方中の薬剤（多発性硬化症に対する治療以外）

薬剤名	目的

既往歴・合併症について（特に感染症、自己免疫疾患について）

※特に重要と考えるものをご記載ください。

既往歴：

合併症：

備考

日付： 年 月 日

病院名： 科名：

氏名：

電話番号：