

活動性特発性炎症性筋疾患（活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象に、治験薬の有効性および安全性を評価する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照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メディソリューション株式会社

難病・希少疾患情報サイト RareS.（レアズ）

（治験依頼者）ファイザー株式会社

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メディソリューション株式会社は、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。

この度、貴院にて診療されている患者さんより「レアズ」を通じて治験に関するお問い合わせをいただき、参加を希望されておりますため、患者さんのご承諾のもと、本資料をお送りいたします。

患者さんが参加を希望されている治験は、ファイザー株式会社が実施する「活動性特発性炎症性筋疾患（活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象に、治験薬の有効性および安全性を評価する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験」でございます。

本試験の概要および主な選択・除外基準につきましては、別紙1にてご案内しておりますので、ご確認いただけますと幸いです。

治験参加の基準にご懸念がないようでしたら、治験を実施している医療機関へご紹介いただきたく存じます。

なお、治験実施医療機関において患者さんの適格性を確認する際に、現在の治療状況などの診療情報をご提供いただく必要がございます。お手数をおかけいたしますが、ご紹介の際には貴院でお使いの診療情報提供書をご準備いただけますと幸いです。また、参考として別紙2に診療情報提供書のひな形を添付しておりますので、必要に応じてご活用ください。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、何卒ご検討のほどよろしくお願い申し上げます。

ご不明な点などございましたら、下記までお気軽にお問い合わせください。

まずは略儀ながら、書面にてご案内申し上げます。

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：活動性特発性炎症性筋疾患の治験担当者

電話番号：0120-330-800（平日 10:00 ～ 18:00）

メールアドレス：info@raresnet.com

別紙1

本治験の概要について以下のようにお示いたします。

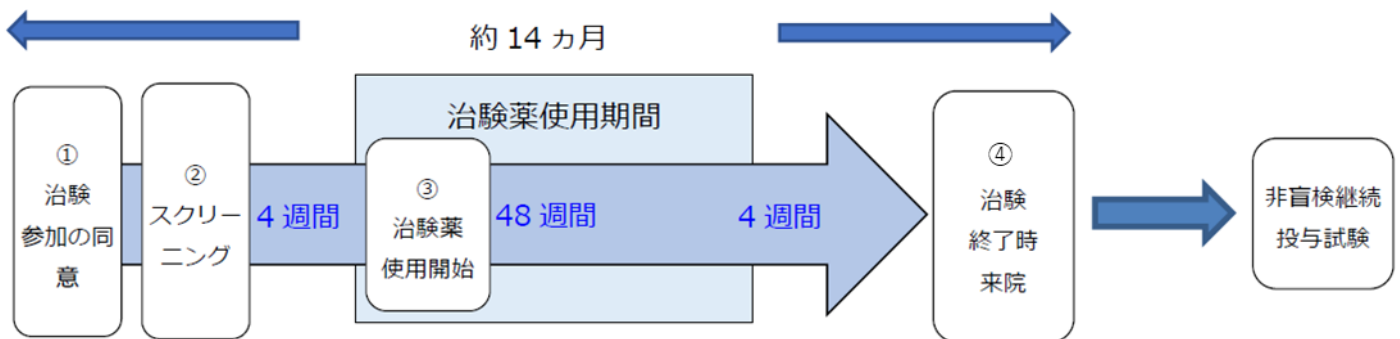
治験課題名:

活動性特発性炎症性筋疾患(活動性皮膚筋炎または多発性筋炎を含む)患者を対象に、治験薬の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験

治験薬について:

治験薬はインターフェロン- β を阻害することで作用すると考えられており、皮膚筋炎や多発性筋炎の患者さんで高いレベルで見られ、皮膚や筋肉の炎症を引き起こすことで、これらの疾患の進行に関与している可能性があります。

治験デザイン:



本試験は、皮膚筋炎および多発性筋炎を有する治験参加者を対象に、筋肉症状の軽減に関する治験薬の有効性をプラセボと比較評価する臨床試験です。適格性確認後、実薬対プラセボが2対1となるよう割り付けられ、約14か月間この治験に参加いただきます。治験参加者は、4週間ごとに来院いただき、治験の規定評価に加え、約1時間かけて静脈内へ治験薬を点滴投与していただきます。

参加基準

■主な選択基準:

1. 成人（18歳以上）の男性または女性
2. 初発症状の生じた年齢が18歳以上で活動性の皮膚筋炎（DM）または多発性筋炎（PM）
3. 組み入れ時に標準治療の基礎治療薬が安定用量で投与されていなければならない。
— 1剤の経口コルチコステロイド、もしくは/または1剤の免疫抑制剤を服用していること

■主な除外基準:

- 特発性炎症性筋疾患（IIM）以外に起因する筋炎
- 封入体筋炎（IBM）と診断されている
- 免疫介在性壊死性ミオパチー（IMNM）
- 末期臓器障害を伴う筋炎
- 活動性の細菌、ウイルス、真菌感染症または重篤な感染症の治療を目的とした第1日前60日以内の入院
- がんを有する、またはスクリーニング前5年以内のがんの既往歴

- study intervention への反応, 安全性に影響を及ぼす可能性がある判断された IIM 以外の重大な疾患または状態を併発しているまたはその既往歴を有する。以下を含むがこれらに限定されない。
 - ・主要臓器の移植歴
 - ・急性冠動脈症候群の併発またはスクリーニング前 24 週間以内の重大な脳血管疾患の既往歴
 - ・多発性硬化症などの脱髄疾患またはその他の重度の神経障害の既往歴
 - ・スクリーニング前 4 週間以内の大手術または治験期間中の大手術の予定（診断的手術を除く）
 - ・エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害などのリンパ増殖性障害の既往歴, リンパ腫もしくは白血病の既往歴, またはリンパ系もしくはリンパ性疾患の併発を示唆する徴候および症状
- 重大な精神的状態を有する, および自殺念慮または自殺行動の最近または生涯における既往歴を有する
- 医学的もしくは臨床検査値異常があり, 治験参加により危険性が増す可能性がある治験参加者
- 本治験の study intervention の初回投与が, 過去の治験薬投与（薬剤またはワクチン）の 30 日以内または半減期の 5 倍以内である（いずれか長い方）。
- 抗 IFN- β 抗体または抗 IFN- β 療法（種類を問わない）の治療歴を含む, 併用禁止薬を現在使用している, またはその適切なウォッシュアウト期間が完了していない場合。
- 基準に該当しない前治療薬（標準治療）を使用した場合
- スクリーニング時の臨床検査結果が治験への参加に影響を及ぼす可能性がある場合。
- 本治験の実施に直接関わっている治験実施医療機関のスタッフ, およびその親類縁者, 治験責任医師の指揮監督下にある治験実施医療機関のスタッフ, ならびに本治験の実施に直接関わっている治験依頼者およびその代理人の従業員, およびその親類縁者

ご紹介にあたりましてのお願い

・紹介状には、「筋炎試験への参加希望」である旨をご記載いただけますようお願いいたします。

また、被験者の適格性の確認に必要となりますので、以下について詳細をご記載ください（特に DM）

1. 診断年月日
2. DM においては診断時の皮膚症状（ゴットロン丘疹や徴候、ヘリオトロプ疹の有無）。
3. 治験参加に影響があると思われる手術歴や過去（半年分）の治療歴、診断結果など

治験広告 Web ページ(レアズ)掲載情報:

【治験広告】

https://raresnet.com/ad/dm_clinicaltrial_202602/

別紙 2

診療情報提供書

筋炎に関する経過（治療歴、筋炎と診断された結果）

現在処方中の薬剤（筋炎に対する治療および他全て含めて）

薬剤名	目的	使用開始日～使用終了日

既往歴・合併症について（除外基準に記載のある内容について）

※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：