

甲状腺眼症 (TED) 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) argenx BV

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、argenx 社が実施する「TED 患者を対象とした efgartigimod PH20 SC 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: 甲状腺眼症の治験担当者

電話番号: 0120-330-800 (平日 10:00 ~ 18:00)

メールアドレス: info@raresnet.com

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: 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与される efgartigimod PH20 SC の有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験

本試験の概要: 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に efgartigimod PH20 SC を投与した時の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び免疫原性を評価する

治験薬について:efgartigimod PH20 SC(皮下注射)

治験デザイン: 無作為化二重遮蔽プラセボ対照

スケジュール: 約 24 週間の二重盲検投与期間及び約 52 週間の追跡調査期間、眼球突出のノンレスポnder又は再発時に約 24 週間の非盲検投与期間

参加基準

■主な選択基準:

- 18 歳以上であること
- 同意説明文書に署名し、治験実施計画書の要件に従うことができること
- 重症度の高い側の眼について、自己免疫性甲状腺疾患(バセドウ病又は橋本病)に伴う中等度から重度の活動性 TED を有すると診断されていること
- スクリーニング前 12 か月以内に活動性 TED の症状を初めて発症していること
- スクリーニング時に基礎疾患がコントロールされており甲状腺機能が正常、又は軽度の甲状腺機能低下症又は甲状腺機能亢進症を有していること。軽度の甲状腺機能低下症又は甲状腺機能亢進症を速やかに治療し、試験期間中を通して正常な甲状腺機能を維持するように最大限の努力をすること
- 各国の規制に準拠した避妊方法を使用することに同意し、妊娠可能な人はスクリーニング時点の結成妊娠検査及び治験薬投与前の尿妊娠検査が陰性でなければならない

■主な除外基準:

- 視神経症[定義:スクリーニング前 6 ヶ月以内に視神経病変に伴う視力低下、新規の視野欠損、求心性瞳孔反射異常、色覚異常が発症]を有する
- 薬物療法が無効の角膜代償不全を有する
- TED に対する眼窩放射線歴又は手術を有する
- スクリーニング前に特定の薬剤を使用している場合(詳細はプロトコルに記載されています)
- TED の臨床症状の正確な評価を妨げる、又は参被験者を過度な危険にさらす可能性のある既知の自己免疫疾患又は医学的状态を有する
- 悪性腫瘍疾患の既往歴を有する。ただし、適切な治療により、3 年以上再発が認められる場合は除く。以下の癌については、適切に治療されている被験者は、いつでも組入れ可能とする。: 皮膚の基底細胞癌又は扁平上皮癌、子宮頸部の上皮内癌、乳房の上皮内癌、前立腺癌の偶発的な組織学的所見
- スクリーニング時に、HBV、HCV、HIV のいずれかの活動性感染症が陽性が示されている、又は十分に消失していないと治験責任医師が判断した臨床的に重大な活動性の感染症を有する
- 他の介入治験に現在参加している、又は過去に efgartigimod の治験に参加し、治験薬の投与を 1 回以上受けた、又は市販されている efgartigimod の投与を 1 回以上受けた
- 治験薬又はその添加剤に対して既知の過敏症を有する
- スクリーニング前 12 か月以内に、治験責任医師の評価に基づき、アルコール又は薬物乱用の既往歴を有する、又は現在のいずれかを有する
- 妊娠中又は授乳中である、又は治験中に妊娠する意思がある場合
- スクリーニング前 4 週間未満に生ワクチン又は弱毒性ワクチンの接種を受けた

ご紹介にあたりましてのお願い

- ・紹介状には、「argenx TED 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。
- ・適格性の確認に必要となりますので、紹介状には TED に関する経過の詳細をご記載ください(TED の発症日や症状、その後の経過、過去の治療や手術歴など)

治験広告 Web ページ(レアズ)掲載情報:

【治験広告】甲状腺眼症にお困りの方へ 新たなお薬のご紹介です

https://raresnet.com/special/ted_clinicaltrial_202509/

実施医療機関情報

別紙 2

診療情報提供書

TED に関する経過（発症日、診断日、経緯、治療歴等）

現在処方中の薬剤（TED に対する治療および他全て含めて）

薬剤名	目的

既往歴・合併症について

(特に自己免疫性甲状腺疾患(バセドウ病や橋本甲状腺炎)、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：

併用禁止薬一覧

薬剤及び療法	前治療及び併用療法の使用に関する規則		
	スクリーニング前	スクリーニング期間	二重盲検投与期間、追跡観察期間及び 非盲検投与期間
コルチコステロイド(経口又はIV)	スクリーニング前 4 週間未満は禁止	禁止	禁止
テプロツムマブ(テッペーザ)又はその他の IGF-1R 阻害薬	スクリーニング前 12 週間未満は禁止	禁止	禁止
トシリズマブ(アクテムラ)	スクリーニング前 12 週間未満は禁止	禁止	禁止
リツキシマブ 又はその他の抗 CD20 抗体	スクリーニング前 24 週間未満は禁止	禁止	禁止
TED に対する眼窩放射線照射又は手術	禁止	禁止	禁止
パセドウ病の甲状腺機能亢進症に対する放射性ヨウ素治療	スクリーニング前 6 か月未満は禁止	禁止	禁止