

## SLE治療に光を

全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さんが、現在のSLEの治療を継続しながら参加できる新しい試験について学び、参加してみませんか。



**TOPAZ試験について：**TOPAZ試験は、**現在も非生物学的製剤による治療を受けている**活動性のSLE患者さんを対象に、治験薬の安全性と有効性を評価する試験です。これまでの治療薬で症状が改善されない方は、TOPAZ試験が新たな選択肢の一つになる可能性があります。

### どのような方が参加できますか？

以下のような方は、この治験に参加いただける可能性があります。\*

- 18歳以上である方
- 中等度から重度のSLEと診断されて6カ月以上経過している方
- 現在、SLE治療薬を使用している方

治験期間中も、現在のSLE治療薬の使用を継続していただくことができます。あなたは、治験薬またはプラセボ（治験薬と見た目は同じですが、薬の有効成分を含んでいない薬剤）のいずれかに無作為（ランダム）に割り当てられます。

\*治験チームは、参加するための追加の基準についてあなたと話し合うことがあります。〔一度この試験に参加する条件に満たなくとも、今後条件を、満たす可能性があるかどうかについて、後日確認いただくことも可能です。〕

治験参加中もあなたの体の安全が最優先に考慮されます。治験期間中に質問や疑問がある場合は、いつでも治験スタッフが対応します。治験スタッフは、新型コロナウイルスの感染対応手順についてもお伝えします。

参加はあなたの自由意思によるものであり、いつでも自由に治験への参加を取りやめることができます。あなたのプライバシーは、治験期間を通して保護されます。

### この試験に参加するとどのようなことが起こりますか？

参加条件を満たしこの試験に参加することになった場合、以下のことを受けることができます。

- この治験に関連する治療と治験薬
- SLE専門医による、SLEと全身の健康状態の定期的な診察
- 必要に応じて、治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するための費用
- SLEの理解を深められる機会

### 詳細については、以下をご覧ください：

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。

治験責任医師：埼玉医科大学病院 リウマチ膠原病科 梶山 浩

問い合わせ先：治験事務局：049-276-2019

2024年9月30日作成（Version:2）



## 治験参加と安全性への配慮

治験に参加することが怖いと感じる方もいるかもしれませんが。治験手順の各段階において、患者さんの安全が私たちの最優先事項であることをご理解ください。いずれの臨床試験も、慎重に監督、モニタリング、記録されます。臨床試験は、科学者と専門家(非科学者)に加え一般の方をメンバーとする治験審査委員会(IRB)又は倫理委員会(EC)と呼ばれる特別なグループによる審査と承認を受けています。ここで患者さんの権利が守られていることを確認することで、不要なリスクにさらされないようにしています。IRB及びECでは、重要な医学的要求に答えることができると考えられる試験のみを承認しています。

治験を実施している間は、治験実施医療機関の治験担当医師と看護師からなるチームがあなたの健康状態を注意深く観察します。治験期間中にご質問やご心配な点がございましたら、いつでも治験スタッフにお問い合わせください。また、新型コロナウイルスに関する安全対策の手順についても治験スタッフより説明いたします。

この治験に参加するかどうかはあなたの自由であり、理由を問わずいつでも自由に参加を取りやめることができます。他の方があなたの決断を手助けすることはできませんが、最終的にはあなたが決断することになります。あなたのプライバシーは治験期間を通して守られます。

## 臨床試験について

臨床試験(治験)とは、治験薬の安全性や有効性を評価する科学的な研究のことを言います。本治験を良く理解した医師、看護師、その他の医療従事者が治験の実施を担当いたします。

治験の完了によってのみ、治験薬を使用することができ、安全性と有効性が証明されれば特定の用途で承認されます。承認にあたっては、米国食品医薬品局(FDA)をはじめとして様々な国の様々な規制当局で、徹底的な審査が行われます。現在使用されている処方薬は、もともと治験で安全性と有効性が証明されたものです。



## 全身性エリテマトーデスの治験にご協力をお願いします

これまでの全身性エリテマトーデス(SLE)の治療を継続しながらご参加頂ける可能性のある新しい臨床試験について、ご理解、ご協力をお願いします。

詳細をお知りになりたい、又は自身が  
適格かどうかを確認されたい方は  
こちらにご連絡いただくか、  
URLをご確認ください。

埼玉医科大学病院  
担当診療科：リウマチ膠原病科  
治験責任医師：梶山 浩  
相談窓口：049-276-1111 (代表番号)  
治験事務局までご連絡ください。

[https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/tiken\\_kusuri/index.html](https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/tiken_kusuri/index.html)



## 参考文献

1. What is lupus? Lupus Foundation of America website. <https://www.lupus.org/resources/what-is-lupus>. Accessed May 13, 2021.
2. What is lupus? Lupus UK Nurses Guide. <https://www.lupusuk.org.uk/medical/nurses-guide/what-is-lupus/>. Accessed May 13, 2021.
3. Lupus facts and statistics. <https://www.lupus.org/resources/lupus-facts-and-statistics>. Accessed June, 15 2021.

Biogen-117826  
TOPAZ Studies\_Patient Brochure\_US English\_V1\_01JUL2021

詳細をお知りになりたい、又は自身が適格かどうかを  
確認されたい方はこちらをご確認ください。

[https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/tiken\\_kusuri/index.html](https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/tiken_kusuri/index.html)



## SLEと共に生きる

SLEのような自己免疫疾患に罹患すると、関節や脚の痛みや腫れ、不規則な発疹、酷くなる疲れ、あるいは感染症とは関連のない発熱などの症状が続くように感じることがあります。何百万人ものSLE患者さんのために、新しい治療法の可能性を検討するTOPAZ試験に参加して、この病気との戦いにご協力いただければ幸いです。

## TOPAZ試験について

TOPAZ試験では、非生物学的製剤によるSLE治療を現在受けている活動性のSLE患者さんを対象に、治験薬の安全性及び潜在的有効性を評価します。これまでの治療をしても症状がある場合は、TOPAZ試験への参加をご検討ください。

SLEの新薬(候補)の開発のために、これまでの臨床試験で191人のSLE患者さんに本治験薬による治療を受けて頂きました。初期の試験では、治験薬がSLEの患者さんにとって安全かどうか、また症状をコントロールできるかどうかを調べました。これらの試験で良好な結果が得られたことから、標準的なSLE治療に追加して治験薬を使用した場合、SLEの症状をコントロールする効果がプラセボよりも優れているかどうかを新たな2試験で検討します。この試験によって、多数のSLEの患者さんで治験薬が安全かどうかを判断することもできます。

TOPAZ試験の期間は約1年半で、治験実施医療機関への来院回数は約22回です。

TOPAZ試験は25か国以上で実施しており、約180か所の治験実施医療機関で、現在SLEの治療を継続している活動性SLEの患者さん1080名を募集しています。



## 適格となる主な条件

以下の条件を満たせば、TOPAZ試験に適格と考えられます\*

- 18歳以上の方
- 少なくとも6か月前に中等度から重度のSLEと診断された方
- 現在SLEの治療薬を服用している方

治験期間中は、現在使用しているSLE治療薬を継続していただけます。そのうえで治験薬を追加投与していただく可能性があります。

\*その他の参加基準については、治験チームがご説明いたします。当初適格でなかった場合でも、あなたの希望に基づき、将来適格となる可能性があるかどうかについて、後日お伝えすることも可能です。

## TOPAZ試験に期待できること

TOPAZ試験にご参加いただく前に、同意取得という過程があり、ここで治験チームが治験についてご説明いたします。この治験に参加するかどうかは完全にあなたの自由です。また、いつでも治験への参加を取りやめることができます。治験期間中は、処方されているSLE治療薬を継続して使用していただけます。さらに、治験薬又はプラセボ(治験薬と見た目は同じものの、有効成分を含まないもの)のいずれかが投与されます。あなたが治験薬の投与を受ける確率は3分の2、プラセボの投与を受ける確率は3分の1です。あなたがどちらの治療を受けるかは、あなたにも治験チームなどにもわからないように、ランダムに割り当てられます。ただし、緊急時には治験担当医師がすぐに確認できる状態となっております。

プラセボとは、見た目は治験薬にそっくりですが、有効成分を含まない薬のことです。プラセボを用いることで、治験期間中に認められた変化を識別し、これが治験薬のみに起因するものであるのか、又は別の理由によるものかどうかを判断することができます。

詳細をお知りになりたい、又は自身が適格かどうかを確認されたい方はこちらをご確認ください。

[https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/tiken\\_kusuri/index.html](https://www.saitama-med.ac.jp/hospital/division/other/ccr/tiken_kusuri/index.html)



治験薬とプラセボは、治験実施医療機関で1ヵ月(4週間)ごとに皮膚の下(皮下)へ注射します。

投与期間中は、健康状態の確認のため、1ヵ月(4週間)ごとに定期来院していただけます。各来院時には、評価をすべて行った後に、治験薬又はプラセボを投与します。

## 治験参加について

あなたがこの治験に適格とされ、ご参加いただいた場合:

- 治験に関連するすべての治療と治験薬を無償で提供いたします
- SLEを専門とする医師が、SLEの状態及び全般的な健康状態を定期的に確認いたします
- 必要に応じて治験負担を軽減するために負担軽減費をお支払いいたします
- SLE患者さんの治療が将来的に向上する可能性があります。

治験に参加するために健康保険は必要ありません。治験薬及び治験に関する検査の費用はかかりません。ただし、通常診療に含まれる医療費については、あなたやあなたが加入している保険でご負担いただく場合があります。

在留資格については通常、臨床試験で収集していません。またBiogenの臨床試験でも収集しません。どの費用がBiogenより提供されるのかについての正確な説明を治験チームより受けてください。