

成人全身型重症筋無力症患者に対する第Ⅲ相試験について

ヤンセンファーマ株式会社では、新規作用メカニズムである胎児型 FcRn 抗体による全身型重症筋無力症(gMG)患者さんを対象とした臨床試験(国際共同治験)を実施しており、本治験にご参加頂ける患者さんを募集しております。国際共同治験に日本の gMG 患者さんが参加されることにより、海外との Drug lag をつくることなく治療の選択肢が増えることが期待されます。日本神経治療学会会員の先生方から治験参加施設への患者さんのご紹介に関してご協力をお願いできれば幸いに存じます。

「治験の情報」をご覧いただき、該当患者さんがいらっしゃる場合には以下の情報をヤンセンファーマ株式会社研究開発本部(email: DL-JANJP-JCO_TL_TSG_EMP@its.jnj.com)までご連絡いただけますと幸甚です。後ほど、弊社の治験担当者より連絡をさせていただきます。

メールのタイトル：M281-011 試験の患者募集について
氏名：
施設名：
連絡方法（メールアドレス、電話番号（もしあれば、連絡可能な曜日・時間）など）：

治験の情報

開発相	第三相(無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設国際共同治験)
主目的	MG-ADL の改善に基づいて、gMG 治療における被験薬の有効性をプラセボと比較評価する
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none">18 歳以上の方全身型重症筋無力症と診断された方 (MGFA 臨床クラス分類 II a/b, III a/b, or IVa/b)目の周りの筋力の低下(眼症状)より、飲み込みにくい、話しにくい、呼吸がたまに苦しい、髪をブラッシングするなどの簡単な日常動作が困難、などのような全身性の筋力の低下がある方 (MG-ADL 総スコアが 6 以上)一定期間、既存の治療を実施されている方

◇ 詳細につきましては、下記 URL をご参照ください。

Clinical Trial. gov

[A Study of Nipocalimab Administered to Adults With Generalized Myasthenia Gravis - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210027>