

アトピー性皮膚炎とは？

アトピー性皮膚炎は、全世界の子どもの20%が罹患する慢性炎症性皮膚疾患で、子どもの皮膚疾患の中で最も多い疾患です。症状としては、ひどいかゆみ、睡眠不足のほか、ストレスや不安感などがあります。また、喘息やアレルギーなど他の健康状態との関連も指摘されています。

現在、アトピー性皮膚炎の治療法は限られており、完治する方法はありません。アトピー性皮膚炎を管理するための方法としては、特定の誘因(特定の食品など)を避ける、ローションやクリームを使って皮膚の保湿を高める、炎症を抑えるために皮膚に塗る他の薬や軟膏を使用する、などがあります。現在の治療法にもかかわらず、中等度から重度のアトピー性皮膚炎を持つ思春期の若者には、人目を気にする、特定の活動の制限、睡眠障害、学校での成績への影響など、日常生活に影響を及ぼすような徴候や症状が見られます。

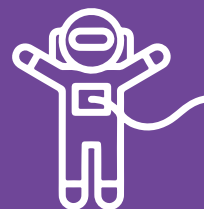
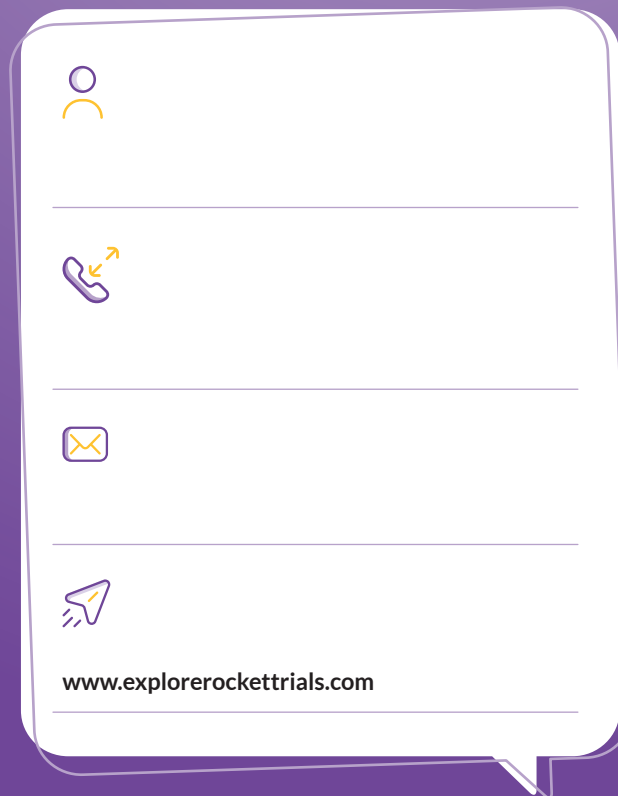
しかし、思春期の若者のアトピー性皮膚炎に対する潜在的な治療法を開発するための臨床試験が進行中です。臨床試験(治験)とは、新しい治療法や医薬品の開発に役立てるための試験で、参加するボランティアの方々なしでは成り立たないものです。

ロケット・アストロとは？

ロケット・アストロは、アトピー性皮膚炎を持つ思春期の若者(12歳以上18歳未満)を対象に、有望な治療法として治験薬をテストする臨床試験です。この試験は、アトピー性皮膚炎の徴候や症状を抑え、軽減するために、この治験薬にどの程度忍容性があり効果的であるか明らかにすることを目的としています。これには、ひどいかゆみ、皮膚の痛み、睡眠障害の軽減が含まれます。

ロケット・アストロについて 詳細をお知りになりたいですか？

本試験への参加にご興味のある方、または本試験の詳細についてお知りになりたい方は、お気軽に試験チームまでお問い合わせください。



あなたやあなたのお子さんは、アトピー性皮膚炎ではありませんか？

思春期の若者を対象としたロケット・アストロ臨床試験についてご案内します。



治験薬は、アトピー性皮膚炎の患者さんに見られる特定の炎症反応や免疫反応を阻害することによって作用します。試験する薬は、本試験以外での使用は承認されていないため、「治験薬」と呼ばれています。この治験薬は、以前に成人を対象とした試験が行われ、試験参加者において、比較的忍容性が高く、有効性が期待されることが確認されました。



ロケット・アストロには約500名の方が参加する予定です。

参加期間は、最長1年半となる予定です。



試験に関連するすべての薬と評価は、参加者に無料で提供されます。本試験の来院にかかる交通費(ガソリン代やバス・電車代など)は払い戻される場合があります。

ロケット・アストロには誰が参加できますか？

以下の条件を満たす方であれば、参加できる可能性があります。

- 年齢が12歳以上18歳未満、かつ、お住まいの国で法定年齢に達しており、親もしくは保護者の同意を得て同意することができるか、説明同意文書を読み、署名することができる方
- 中等度から重度のアトピー性皮膚炎と診断されている方
- 体重が40kg以上の方
- 副腎皮質ステロイド外用薬(炎症や炎症を抑えるために皮膚に直接塗布するタイプの薬)および/またはその他の外用治療(皮膚に塗布する薬)の効果が不十分の方



その他にも参加に必要な条件がありますのでご注意ください。



本試験に参加を希望される方は、健康診断を実施し、本試験の必要条件をすべて満たしているか確認させていただきます。

試験の期間はどのくらいですか？

ロケット・アストロに参加することを決めた場合、参加期間は最長で1年半となります。本試験は3つの期間で構成されています。



スクリーニング期間(最大30日間)：

本試験への参加資格があるかどうか確認するために、お子さんにはいくつか検査を受けていただきます。そのため、必要な検査をすべて行うために、試験施設に何度か来院していただくことがあります。



治療期間(52週間)：

参加資格がある場合、お子さんは最長52週間、本治験薬の投与を受けることができます。



追跡調査期間(16週間)：

治療期間終了後、参加者は長期維持療法試験に参加できる場合があります。維持療法に移行しない患者さんには、治験薬最終投与から16週間後に1回、追跡調査の来院をお願いしています。

治験薬はどのようなものですか？

参加者には治験薬またはプラセボのいずれかが投与されます。治験薬またはプラセボは、皮膚への注射として投与されます。また、あなたのお子さんには治験薬やプラセボを単独で、あるいは他の薬剤(外用薬、つまり皮膚に直接塗布する薬剤)と併用して投与することもあります。



プラセボとは、見た目は試験薬に似ていますが、本物の薬が含まれていない物質です。プラセボは、治験薬がどの程度有効かを調べるために、臨床試験には欠かせないものです。プラセボは、試験中に見られる変化が治験薬によるものなのか、それとも他のものによるものなのかを、試験担当医師や試験チームが理解する手助けをします。

その他に知っておくべきことはありますか？

臨床試験への参加は常に任意です。つまり、あなたやあなたのお子さんは、通常の医療に影響を与えることなく、いつでも参加をやめることができます。

本試験に参加することによって、医療上の利益が得られるという保証はありません。試験参加者の状態は、良くなる可能性もあれば、変わらない可能性もあり、また悪くなる可能性もあります。また、治験薬は副作用を引き起こし、参加者の健康に未知の影響を与える可能性もあります。しかし、試験期間中、参加者の健康状態は厳密に観察されます。

臨床試験への参加者は、新しい治療法を開発し、アトピー性皮膚炎などの疾患に対する医学的理解を深めるために不可欠です。本試験で得られる情報は、将来、アトピー性皮膚炎を患う人の役に立つかもしれません。

ロケット・アストロにご興味をお持ちいただき、ありがとうございます。臨床試験に参加することは大変なことであり、あなたやお子さんのお時間、貢献の可能性を大切にしたいと考えております。

