

治験参加者 募集のお知らせ

「全身性強皮症に伴う手指潰瘍に対するB型ボツリヌス毒素局所注入の効果と安全性を確認する試験」のため、
治験参加者を募集しています。

「治験の内容」

手指潰瘍を有する全身性強皮症患者を対象に、B型ボツリヌス毒素局所注入の効果と安全性を評価します。

手指潰瘍を有する手にボツリヌス毒素もしくはプラセボ(生理食塩水)を注射します。2群に無作為に割り付けます。4週間毎に、16週まで観察します。

※1回の来院ごとに5000円の負担軽減費を支払います。

「募集条件」

今回研究に参加していただくのは近位指節間関節より末梢(右図)で最大径が0.5cm以上の手指潰瘍を有する18歳以上の強皮症患者。



「治験に参加いただけない主な基準」

- 1) 治験薬投与前60日以内にエンドセリン受容体拮抗薬を投与された患者
- 2) 治験薬投与前14日以内に、以下の薬剤を投与された患者
 - ・アルガトロバン水和物注射液(例:ノバスタン、アルガトロバン)
 - ・プロスタグランジンE1注射剤(例:パルクス、リプル、プロスタンディン)
 - ・筋弛緩作用を増強する恐れのある抗生物質(アミノグリコシド系、ポリペプチド系、テトラサイクリン系、リンコマイシン系)
 - ・骨格筋弛緩剤、抗痙縮剤

なお、上記以外にも詳細な基準がございます。精査させていただいた結果、基準に合致しなかった場合には、治験へご参加いただけないことがございますのでご了承下さい。

「募集期間」 2017年1月31日まで

ご協力くださる方は下記までご連絡ください

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師 茂木 精一郎

Mail: smotegi@gunma-u.ac.jp

電話 027-220-8284(土日を除く、午前9時から午後5時まで)