



# 治験のご案内



## 川崎病の医師主導治験にご協力いただける方を募集しています

### <治験の対象となりうる患者さん>

- 川崎病と診断された方
- 免疫グロブリン(IVIG)製剤の1回目の投与で十分に解熱しない(または解熱後、再度発熱してしまった)方
- 生後3ヶ月～10歳の方

※上記以外にも参加基準がございます。詳しくは医師にお尋ねください。

治験にご参加いただく場合は、治験を実施している医療機関に転院していただき、以下のいずれかの治療を受けていただきます。

- ①2回目の免疫グロブリン(IVIG)製剤を投与する治療
- ②2回目の免疫グロブリン(IVIG)製剤に加えて治験の薬剤を投与する治療

※治療はランダムに割り当てられるため、どちらの治療を受けることになるかは医師にも患者さんにも選ぶことはできません。

治験に参加いただく期間は、上記の治療(①または②)を始めた日を0日として56日後までです。その間に川崎病の症状が落ち着き、退院した場合は、治験で規定するタイミングで、治験を実施している医療機関の外来を受診していただきます。

### <治験の薬剤(アナキンラ)について>

- 海外では Kineret® という商品名ですでに発売されていますが、日本国内では未承認の薬剤です。
- IL-1(インターロイキン-1) という炎症を促進させる物質の作用を阻害することにより、炎症を抑制する効果が期待される薬剤です。
- 海外では川崎病以外の複数の病気の治療薬としてすでに承認され、新生児にも使用されている薬剤です。
- 炎症がおさまるまで、1日1回、最大で14回、投与(皮下注射)します。

この治験の情報(実施医療機関、計画の概要等)は以下のWebサイト(臨床試験データベース)で公開されています。

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031240646>

