



## ELONSEN試験

### 原発性胆汁性胆管炎 (PBC) の治療候補についての臨床試験

PBCとは、肝臓の中の胆管が壊れ、肥厚、瘢痕化、肝硬変、さらには死亡に至ることもある、まれな長期疾患です。PBCの悪化の速度はさまざまですが、一般に、治療効果が良好でない人や治療を受けない人では早く進行します。

PBC治療の第一選択はウルソデオキシコール酸 (UDCA) ですが、最大40%の患者さんではUDCAの治療効果が良好でなく、さらに5%の患者さんに副作用が発生しています。

#### ELONSEN試験のご紹介

PBCの治療候補であるelafibranorという治療薬を試験するELONSEN試験に参加していただける日本人の成人PBC患者さんを探しています。この試験では、elafibranor 80 mgによる治療の効果を判断します。

 ELONSEN

## 治験の目的

ELONSEN試験の構成は以下のとおりです。

- **スクリーニング期間:** 最長10週間
- **投与期間:** 52週間
- **継続投与期間:** 日本で医師によるelafibranorの処方が可能となる時点まで(期間は変動します)
- **安全性フォローアップ:** 治験薬の最終服用から4週間後

この試験がふさわしいかどうかを確認するため、スクリーニング中、参加者には一連の検査を受けていただき、質問票に回答していただきます。スクリーニング後、参加要件を満たしていると判断された約18名の患者さんにelafibranorによる治療を受けていただきます。

- 80 mg、1日1回

52週間の投与期間中、0ヵ月、1ヵ月、3ヵ月、その後は3ヵ月ごとに治験来院を実施します。継続投与期間中(期間は変動します)は、18ヵ月とその後治療終了まで6ヵ月ごとに来院していただきます。治療終了の4週間後に、安全性フォローアップの来院をしていただきます。

患者さんそれぞれの治験参加期間は、スクリーニングから最終の治験来院まで、最長約6年間です。

## ELONSEN試験にご参加いただける方

以下の要件を満たしている方がこの試験に参加できます。

- 18歳から75歳までの日本人男性または日本人女性
- PBC患者
- 3ヵ月以上安定した用量でUDCAを服用している。または、3ヵ月を超える期間UDCAを服用していない(副作用のため服用できない場合)。
  - 治療効果が不十分な場合は、安定した用量でUDCAの服用を継続していただけます。
- PBC以外の重大な肝疾患がない

参加にあたっては、他にもいくつかの要件を満たしていただく必要があります。すべての要件が満たされているかどうかは、治験担当医師のみが判断できます。

## 治験に参加することのベネフィット(利点)

参加者の皆さんは、治験に参加することで直接的なベネフィットは得られないかもしれませんが、参加していただくことによりelafibranorの理解を深め、将来他のPBC患者さんを助けることができるかもしれません。

この試験の要件を満たされた参加者は以下を受けていただきます。

- 治験薬(elafibranor)
- 治験期間を通しての綿密な治療とフォローアップ

## 治験に伴うリスク

治験薬について、起こりうる影響のすべてがわかっているわけではありません。すべての薬剤と同様に、elafibranorも副作用を引き起こす可能性があります。すべての人に起こるわけではありません。

これまでの臨床試験から考えられるelafibranorに関連するリスクには、以下のものがあります。

- 悪心(吐き気)
- 下痢
- 頭痛
- 嘔吐
- 疲労
- そう痒

治験薬が胎児にどのように影響するかについてはほとんど知られていないため、治験中および治験薬の最終服用後1ヵ月間は妊娠してはいけません。避妊する必要があります。

## ELONSEN試験をご検討ください

ELONSEN試験と参加要件の詳細については、以下にお問い合わせください。

治験実施医療機関：独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター  
住所：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1  
責任医師：小森 敦正 部署：肝臓内科  
連絡先：治験管理室「0957-52-1058」にお電話いただき、Ipsen 社 PBC の治験とお伝えください。

治験実施医療機関：独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター  
住所：〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1 番 14 号  
責任医師：阪森 亮太郎 部署：消化器内科  
連絡先：06-6942-1331 (代表電話番号)

治験実施医療機関：奈良県立医科大学附属病院  
住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地  
責任医師：浪崎 正 部署：消化器・代謝内科  
連絡先：奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 かかりつけ医にご相談の上受診ください。

治験実施医療機関：鹿児島大学病院  
住所：〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ケ丘 8 丁目 35 番 1 号  
責任医師：馬渡 誠一  
部署：臨床研究管理センター 治験管理部門  
連絡先：099-275-5553

治験実施医療機関：独立行政法人 労働者健康安全機構 中国労災病院  
住所：〒737-0193 広島県呉市広多賀谷 1-5-1  
責任医師：守屋 尚  
部署：消化器内科  
連絡先：0823-72-7171 (代表番号)

