

IgAN



귀하가 면역글로불린 A 신병증이 있다면, 빛을 받을 때입니다.

임상시험 계획서 제목

면역글로불린 A 신병증(IgAN)이 있는 성인 시험대상자에서 라불리주맙의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제3상, 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조 임상시험

임상시험 목적

이 임상시험의 목적은 IgAN이 있는 성인 참여자들에서 위약(가짜약)과 비교해 ravulizumab(라불리주맙)의 안전성과 유효성을 평가하는 것입니다.

임상시험 설계 및 방법

I CAN 임상시험 참여는 최대 약 4년 동안 지속될 수 있으며, 다음 기간으로 구성됩니다:

스크리닝: 약 6주 동안 지속되며 2회의 방문이 포함됩니다. 연구진이 귀하의 병력을 검토하고 귀하가 임상시험에 적합한지 확인하는 검사를 실시할 것입니다. 귀하가 적합한 경우, 임상시험 의사는 귀하가 임상시험 투여를 시작하기 전 최소 3개월 동안 레닌 안지오텐신계 억제제(RASi) 요법(항고혈압 요법의 일종)을 받고 있는지 확인할 것입니다. 귀하는 전체 임상시험 기간 동안 배경 요법으로 RASi를 계속 받게 될 것입니다.

임상시험 투여: 약 2년 동안 지속되며 약 8주마다 15회의 방문이 포함됩니다. 이 기간 동안, 귀하는 시험약에 무작위 배정되거나, 또는 시험약과 똑같이 보이나 유효성분이 들어 있지 않은 위약(가짜약)에 무작위 배정됩니다. 귀하는 IgAN 치료를 위해 일관된 현재의 안정적인 치료를 계속해야 합니다. 연구진은 귀하의 건강을 확인하기 위해 임상시험 방문에서 절차 및 평가를 실시할 것입니다. 이는 활력 징후 측정, 실험실 검사용 혈액 검체 채취, 소변 검체 검사, 신체 검사, 및 기타 평가가 포함됩니다.

Ravulizumab(라불리주맙) 사용: 이 기간은 선택적이며 약 2년 동안 지속되고, 약 8주마다 14회의 방문을 포함합니다. 귀하는 임상시험 투여 기간 후 약 2년 동안 시험약을 투여받을 선택권을 갖게 될 것입니다.

이 임상시험은 이중 눈가림으로 진행될 것이며, 이는 참여자들이나 임상시험 의사 모두 누가 시험약 또는 위약을 투여받도록 배정되었는지 알지 못할 것이라 것을 의미합니다. 임상시험의 후반부에, 위약 사용은 끝나고, 모든 참여자들은 시험약을 투여받게 될 것입니다.

예상되는 이상사례

발생 가능한 부작용: 정맥 내 및 주입 관련 반응은 단클론항체 사용과 관련된 잠재적 위험입니다. 여기에는 또한 두통, 발열, 안면 홍조, 소양증, 근육통, 오심, 흉부 압박감, 호흡곤란, 구토, 홍반, 복부 불편감, 발한, 떨림, 고혈압, 현기증, 저혈압, 심계항진, 및 기면이 포함될 수 있습니다. 또한 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

선정 기준

적합한 시험대상자들은 반드시 다음이어야 합니다:

- 만 18세 이상이어야 함(한국에서는 만 19세 이상의 성인)
- 신장 생검에 기반하여 IgAN 진단을 받음
- 스크리닝 전 3개월을 초과하여 IgAN에 대해 안정적인 용량의 혈압약으로 치료받음
- 신장 이식 이력이나 투여 기간 동안 이식을 받을 계획이 없음
- 소변에 단백질이 있음

I CAN 임상시험에 대해 자세히 알아보려면, 다음으로 연락하십시오:

[연구책임자 이름] 박선희
[기관 이름] 경북대학교병원
[주소] 대구광역시 중구 동덕로 130, 우41944
[전화 번호] 053-200-6948(월-금, 09:00-17:00), 010-5244-6941

의뢰자(임상시험계획 승인을 받은자):

알렉시온파마코리아유한회사
(우편번호 06232) 서울시 강남구
테헤란로 152, 강남파이낸스센터 41층
전화번호: 02-2008-4575

