

重症喘息: 患者さんの生活の 質を向上する治療に 取り組んでいます

NIMBLE治験は（重症喘息の1つのタイプである）好酸球性喘息の新薬候補（治験薬）を試験しています。

治験では成人および青年期の好酸球性喘息患者さんを対象として治験薬の安全性と有効性を調べます。

あなた、またはあなたの介護している方が以下の条件を満たしている場合は参加していただけます。

- 年齢が12歳以上の方
- 12カ月間以上、メポリズマブまたはベンラリズマブで重症喘息をコントロールしている方

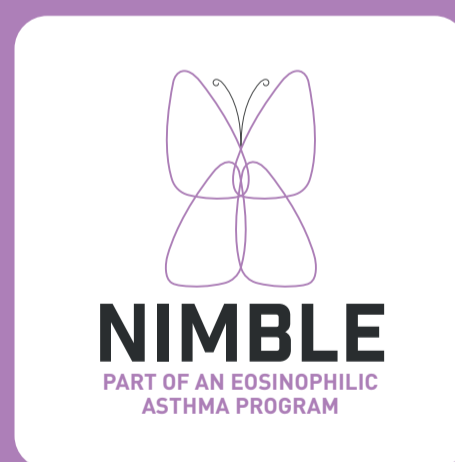
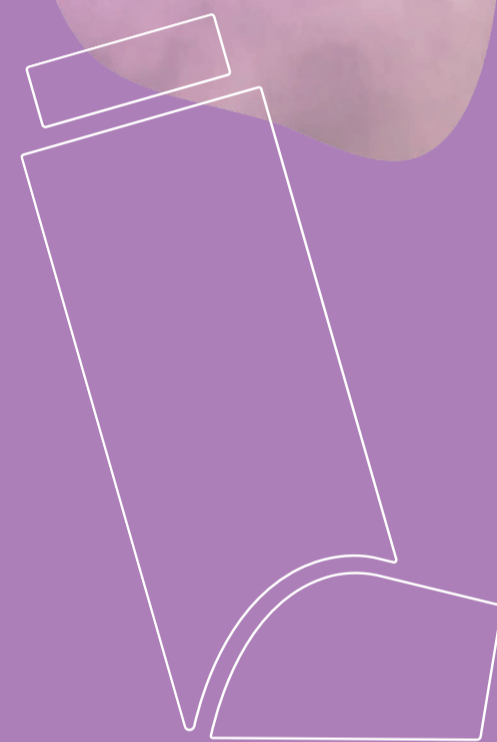
詳細情報をお求めですか？

NIMBLE治験に関心をお持ちの方は、以下までお問い合わせください。

～この治験に関するお問い合わせ先～

治験担当医師（相談窓口）：呼吸器内科 上村 光弘
山名 高志

☎ 042-526-5511



治験とは

- 治験は、医師が新薬候補（「治験薬」と呼ばれます）の安全性や有効性を確認するための一助となります。
- 治験では、治験担当医師と看護師が症状を確認しながら、治験参加者に治験薬を投与します。



治験が重要である理由

すべての薬は、患者さんへの投与について承認を受けるにあたって、治験で事前に試験することが義務付けられています。場合によっては、治療薬は成人患者さんに与える影響とは異なる作用を青年期の患者さんに及ぼす可能性があります。このような重要な治験に参加してくださる人がいなければ、新薬は実現しません。

NIMBLE治験とは

治験担当医師は成人および青年期の（重症喘息の1つのタイプである）好酸球性喘息患者さんを対象とする新薬候補を調べています。この新薬は「治験薬」と呼ばれます。治験担当医師は、治験薬の安全性と有効性を確認したいと考えています。

この治験には世界各地から成人および青年期の患者約1,700名が参加します。

NIMBLE治験があなたにとって適していて、あなたが参加することを決めた場合、治験の参加期間は最長でおよそ1年と3ヵ月間（66週間）です。治験センターまたは自宅のいずれかで最高18回の治験来院が行われます。新型コロナウイルス感染症のため、治験来院時に治験センターに行くことができなくなる場合があります。この場合、治験担当医師と他の方法について相談することができます（例えば、一部の治験の検査を自宅またはお住まいの近くで実施します）。



NIMBLE治験が重要である理由

好酸球性喘息では、「好酸球」と呼ばれる正常な白血球細胞の数が増加します。これが原因で気道の炎症（腫れ）が発生し、重篤な喘息発作を引き起こすことがあります。治験薬は、好酸球数を減少させ、それによって喘息発作の回数を減らすことが期待されています。

治験薬は、常用薬として喘息管理薬を既に使用中の好酸球性喘息患者さんの追加治療として開発されています。治験薬を6ヵ月（26週）ごとに投与することで、1~2ヵ月（4~8週）ごとに投与されるメポリズマブおよびベンラリズマブなど、喘息の症状を治療するために既に使用されている薬と比較して、喘息の症状をコントロールすることが期待されています。これによって喘息のケアの負担が軽減したと感じられることが期待されています。



投与される治療薬について

治験期間中、次の組み合わせのどちらかの治療を受けます。どちらになるかは同じ確率です。

- 治験薬+プラセボ
- 現在の治療薬（メポリズマブまたはベンラリズマブ）+プラセボ

プラセボは、見た目は治験薬、メポリズマブまたはベンラリズマブと同じですが、薬効成分は含まれていません。

治験の治療薬（治験薬、メポリズマブ、ベンラリズマブ、およびプラセボ）は皮下注射で投与されます。

治験期間中、常用薬の吸入ステロイドと他の少なくとも1種類の長期管理薬を使用し続けます。



NIMBLE治験の流れ

NIMBLE治験には3つのパートがあります。



治験があなたに 適しているかどうか 確認します

(最長10週間)

治験センターに1回または2回来院していただき、あなたが参加できるかどうかを確認します。



治験の治療薬が 投与されます

(1年間)

- 次のいずれかの治療を受けます：
 - 治験薬（2回注射）＋プラセボ（7回または13回注射）
 - 常用薬（メボリズムブを13回注射、またはベンラリズムブを7回注射）＋プラセボ（2回注射）
- 15回の治験来院（治験センターまたはご自宅のいずれか）で検査を実施して、あなたの健康状態を確認します。



治験の治療薬の 投与を中止した後

(4週間)

- 治験センターに1回来院していただき、検査を実施して、あなたの健康状態を確認します。

その他に考慮すべきこと

- NIMBLE治験に参加していただいた場合、あなたは今後の好酸球性喘息の治療方法を確認するための一助となる場合があります。
- NIMBLE治験に参加するかどうかは、あなたが選択することができます。あなたは必ずしも参加する必要はなく、参加はいつでも取り止めることができます。
- 治験薬および治験に関連する治療や検査はすべて無償で提供されます。
- 治験参加の負担を軽減するための費用が支払われます。
- 治験中、医師と看護師のチームがあなたの健康状態を注意深くモニタリングします。



参加条件について

以下の条件を満たしている場合、参加していただくことができます：

- 年齢が12歳以上の方
- 12ヵ月間以上、メボリズマブまたはベンラリズマブで好酸球性喘息をコントロールしている方



さらに詳しい情報を 入手するには

NIMBLE治験の詳細については、担当医に相談するか、もしくは、治験チームにお問い合わせください。

この治験に関するお問い合わせ先

治験担当医師（相談窓口）

呼吸器内科 上村 光弘
山名 高志

☎ 042-526-5511



重症喘息:

患者さんの生活の 質を向上する治療に 取り組んでいます

患者様への情報

このパンフレットには、成人および青年期の重症好酸球性喘息患者さんを対象とするNIMBLE治験に関する情報が記載されています。本治験への参加を決める際にお役立てください。



NIMBLE
PART OF AN EOSINOPHILIC
ASTHMA PROGRAM