

✚ 治験課題名

温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 (Nipocalimab) の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験<ENERGY 試験>

✚ 今回の治験の目的

温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) の診断を受けており、治療中または治療歴のある成人患者さんを対象に治験薬 M281 (Nipocalimab) とプラセボ (偽薬) を比較して有効性及び安全性を評価することです。

✚ 治験薬 M281 (Nipocalimab) の投与方法

22 週までは Nipocalimab または Nipocalimab とプラセボ (交互の投与) またはプラセボ (偽薬) のいずれかが点滴により投与されますが、24 週以降はすべての患者さんに Nipocalimab のみが投与されます。

✚ 主な参加基準

- ① 18 歳以上の方。
- ② 3 か月以上 wAIHA と診断されている方。
- ③ wAIHA の治療を現在受けているまたは wAIHA の治療を過去に受けたことがある方。(未治療患者さんをご参加いただけません)
- ④ 冷式自己免疫性溶血性貧血、寒冷凝集素症、混合型 (温式及び冷式) 自己免疫性溶血性貧血、又は発作性寒冷血色素尿症と診断されていない方。

治験に参加されたい方は、**初めに主治医と相談してください**。適格性があると判断された場合には、

主治医から当方へご連絡をいただくようお願いしてください。

なお、上記の他にも参加基準があります。医師の判断にてご参加いただけない場合がありますので

ご了承ください。

治験担当医師の連絡先

札幌医科大学附属病院 血液内科 小船 雅義

TEL : 011-611-2111 内線 : 32540 (平日 9 時~17 時)

e-mail : mkobune@sapmed.ac.jp