免疫グロブリン静注による維持療法を受けている CIDP 患者さんを対象とした治験のご案内

“慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）” の患者さんを募集しています。

（治験とは、くすりの候補を患者さんにご使用頂き、その効果と安全性を調べる試験のことです。）

この治験にご参加頂ける方

- ✧ CIDP と診断されている 18 歳以上の方。年齢の上限はありません。
- ✧ 維持療法として、免疫グロブリン静注療法（IVIg）を体重 1kg あたり 0.4～2 g で 2～6 週間ごとに安定的に受けている方
- ✧ 手や足の動きにある程度以上の不自由さ（INCAT スコア 2～9）がある方
- ✧ 自己免疫疾患や手足の筋力低下やしびれを起こす CIDP 以外の神経疾患をお持ちの方は、この治験にご参加いただけません。

※この他にも治験に参加頂くための様々な基準があります。詳しくは治験施設で説明します。

●治験薬について

本治験で使用するくすりの候補（empasiprubart：点滴で静脈内投与）は、CIDP に対する有効性および安全性が確立されていないため、日本を含むすべての規制当局から現時点では製造販売承認を受けておりません。この治験で empasiprubart の CIDP に対する効果・安全性を確認します。

なお、この治験で使用する IVIg の製剤は、米国において CIDP に対する静注製剤が承認されており、製品名は異なりますが日本でも CIDP に対して承認されています。

治験依頼者：argenx BV／治験国内管理人：新日本科学 PPD

ARGX-117-2401_全国 CIDP サポートグループ_Website Poster_V1.0_2026/7/6

患者さんへ

この治験の参加をご検討頂ける場合は、まずは主治医の先生にご相談ください。ご相談の結果、治験参加を希望される場合は、主治医の先生から治験実施医療機関にご紹介頂くことになります。

●この治験について

この治験についての説明を治験実施施設で受けていただきます。あなたに治験の参加に同意していただけましたら、はじめに決められた検査などを行い、あなたがこの治験に参加できるかどうかを確認します。基準を満たした患者さんは、治験薬投与期間（パート A）に移行します。パート A では empasiprubart の実薬と IVIg のプラセボ、または IVIg の実薬と empasiprubart のプラセボの静脈内投与を受けます。empasiprubart の実薬と IVIg のプラセボの投与を受ける確率が 50%、IVIg の実薬と empasiprubart のプラセボの投与を受ける確率が 50%です。どちらのグループに割り当てられたかは、患者さんご自身や治験担当医師にはわかりません。パート A が完了した後は、次の投与期間（パート B）へ移行します。パート B ではすべての患者さんが empasiprubart の投与を受けます。

治験参加期間※：約 47 ヵ月程度を予定しています。

※治験の参加に同意いただいた日から、最後の来院まで

●費用について

この治験に参加され治験薬を服用されている間は、治療のために必要な薬の一部の費用、また全ての検査費用は、この治験の依頼者より支払われます。また治験のための来院ごとに負担軽減費を患者さんにお支払いします。治験を実施している医療機関への紹介状の作成費用は患者さんのご負担となります。

主治医の先生へ

CIDP の患者さんを対象とした治験を実施中ですので、患者さんの治験参加可否についてご検討ください。治験にご紹介いただく場合は、お手数をお掛けしますが治験実施医療機関に宛てて紹介状をご作成頂きますようお願い申し上げます。

なお本治験では、本文書に記載されている情報以外にも適格性基準があり、ご紹介頂いても本治験にご参加頂けない場合もありますことをご了承ください。

●公開情報

その他の基準及び治験に関する情報は以下のページで公開しています。

✧ **jRCT　臨床研究等提出・公開システム**

https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250110

✧ **Clinial Trials.gov**

https://clinicaltrials.gov/study/NCT06920004

（ブラウザにより、翻訳機能を使用することで日本語翻訳でもご覧頂けます。）

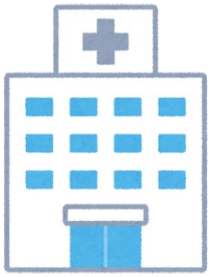
●問い合わせ先

新日本科学 PPD　グローバル臨床開発部　試験担当：

crgPPDSNBL2ARGX2401CRA@thermofisher.com

患者さんがこの治験への参加をご希望の場合は、主治医の先生を通じて上記お問い合わせ先にご連絡いただきますようお願いいたします。

本治験では、新日本科学 PPD が治験国内管理人（ICCC）を務めています。新日本科学 PPD は、海外の治験依頼者である argenx BV に代わり、日本国内での治験管理業務を行っています。



治験依頼者：argenx BV／治験国内管理人：新日本科学 PPD

ARGX-117-2401_全国 CIDP サポートグループ_Website Poster_V1.0_2026/7/6