

연구명: 전신 중증근무력증이 있는 성인에게 투여되는 니포칼리맙의 유효성, 안전성, 약동학, 약력학을 평가하기 위한 제 3 상, 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 임상시험

전신 중증근무력증(gMG)을 앓고 계신가요? 현재 안정적인 중증근무력증 요법 중이지만 종종 증상으로 힘들어하고 계신가요? 임상시험은 현재 만 19세 이상의 전신 중증근무력증이 있는 적합한 성인을 등록하고 있습니다.

본 임상시험의 목적은 전신 중증근무력증(gMG)이 있는 성인을 대상으로 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 평가하는 것입니다.

귀하는 다음에 해당하실 경우 참여에 적합하실 수 있습니다.

- 만 19세 이상임
- 전신 중증근무력증 진단을 받음
- 안정적인 중증근무력증 요법을 받고 있음에도 불구하고 전신 중증근무력증 증상으로 힘들어하고 있음

참여에 관심이 있으실 경우, 그 외의 적합성 기준은 시험 등록 전에 임상시험 담당의사 또는 연구진이 평가합니다.

내가 시험에 참여할 경우, 나에게 어떤 일들이 일어나게 됩니까?

- 본 시험에 대한 공약 기간은 최장 24주입니다. 약 17회의 임상시험 방문이 있으며, 그 중 3회는 전화를 통한 것입니다.
- 귀하는 임상시험의 이중눈가림 위약대조 단계 내내 안정적인 중증근무력증 요법을 유지하시게 됩니다.

예측 가능한 부작용

- gMG의 호전 부족 또는 임상적 악화
- 혈청 IgG 농도 감소로 인한 잠재적 감염 위험성 증가
- IgG 감소로 인한 통상적인 백신 효과의 감소
- IgG 감소로 인한 잠복 바이러스의 활성화
- 저알부민혈증의 임상적 발현
- 지질 증가
- 태반 경색
- 임신 중 니포칼리맙을 투여받은 EOS-HDFN이 있는 산모에서 태어난 영아의 낮은 IgG

예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.



본 임상시험 종료 시 귀하는 공개 연장 단계에 참여할 선택권을 가지시게 되며, 이 단계 동안에는 2~5년간 활성 임상시험용 의약품을 투여받으시게 됩니다. 필요할 경우 공개 연장 단계 동안 임상시험 담당의사의 권고로 귀하의 중증근무력증 요법 투여가 변경될 수도 있습니다. 적합한 참여자는 임상시험용 의약품 또는 위약 및 본 시험에 필요한 진료를 제공받을 수 있으며, 그 비용은 참여자가 부담하지 않습니다. 일부 교통비를 지급해 드릴 수도 있습니다.

본 임상시험에 대해 자세히 알아보고 귀하에게 적합한지 확인하고 싶으신 경우 다음을 통해 임상시험 담당 연구자에게 연락하실 수 있습니다.

이종목

경북대학교병원

(41944) 대구광역시 중구 동덕로 130

+82-53-200-5756 / 24시간 연락처: 010-5244-6941

회사

TEL: (02) 2094-4500

대한민국 서울특별시 용산구 한강대로 92 LS용산타워 25층

<https://globaltrialfinder.janssen.com/>