

代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）の患者さんへ：治験のご案内



日本ベーリンガーイングルハイム株式会社

治験の対象者 18歳以上のMASH患者（jRCT2031240540）またはMASH肝硬変患者（jRCT2031240541）

MASHと診断されていても、下記すべてに該当する方は治験の対象となる可能性がございます。

治験について参加をご検討される場合は、かかりつけ医にご相談ください。

- 過去にかかりつけ医の先生や健康診断等で脂肪肝と言われたことのある方
- 肝機能検査値（ALT、ASTなど）が高い方
- アルコール摂取量が1日平均 女性 20g/日 *未満、男性 30g/日 *未満の方
*ビールロング缶(500ml)や日本酒1合（180ml）あたり約20gのアルコールを含みます
- ウイルス性肝炎の診断を受けていない方



MASHとは

MASH（代謝機能障害関連脂肪肝炎）とは、脂肪が蓄積することによって肝臓に炎症がおきる病気です。肝臓細胞の損傷により肝臓の瘢痕化（はんこんか、傷ついた細胞が治癒する際の傷跡）や肥厚が進みます。これを肝線維化と呼びます。肝線維化が進行すると肝硬変や肝がんに進展する可能性があります。

※この他にも、治験に参加いただくための各種基準があり、治験参加を希望する患者さんには問診や検査などで基準を満たすことを確認させていただきます。

治験の内容

治験期間中週1回治験薬を自己注射し、有効性と安全性を確認します。治験期間は決まっていませんが、治験の期間中定期的な規定来院があります。最初は2週間ごとに来院し、その後4週間ごとに移行し、6ヶ月目以降は6週間ごとになります。

費用について

治験のための検査費用などは製薬会社が負担します。通院にあたっての交通費等のご負担を軽減する目的で検査来院毎に負担軽減費という費用が支払われます。

詳しい治験内容/ 問い合わせ窓口

詳しい治験内容は臨床研究等提出・公開システム/ jRCTでご確認ください。

臨床研究実施計画番号: jRCT2031240540, jRCT2031240541

本治験に関し、お問い合わせのある方は、下記にお問い合わせください。

日本ベーリンガーイングルハイム株式会社 DIセンター

TEL: 0120-189-779 E-mail: medchiken.jp@boehringer-ingelheim.com

※治験とは『くすりの候補』が『くすり』として使用できるように効き目や安全性を確認する試験のことです。よりよい新しい治療薬を生み出すために必要な試験です。