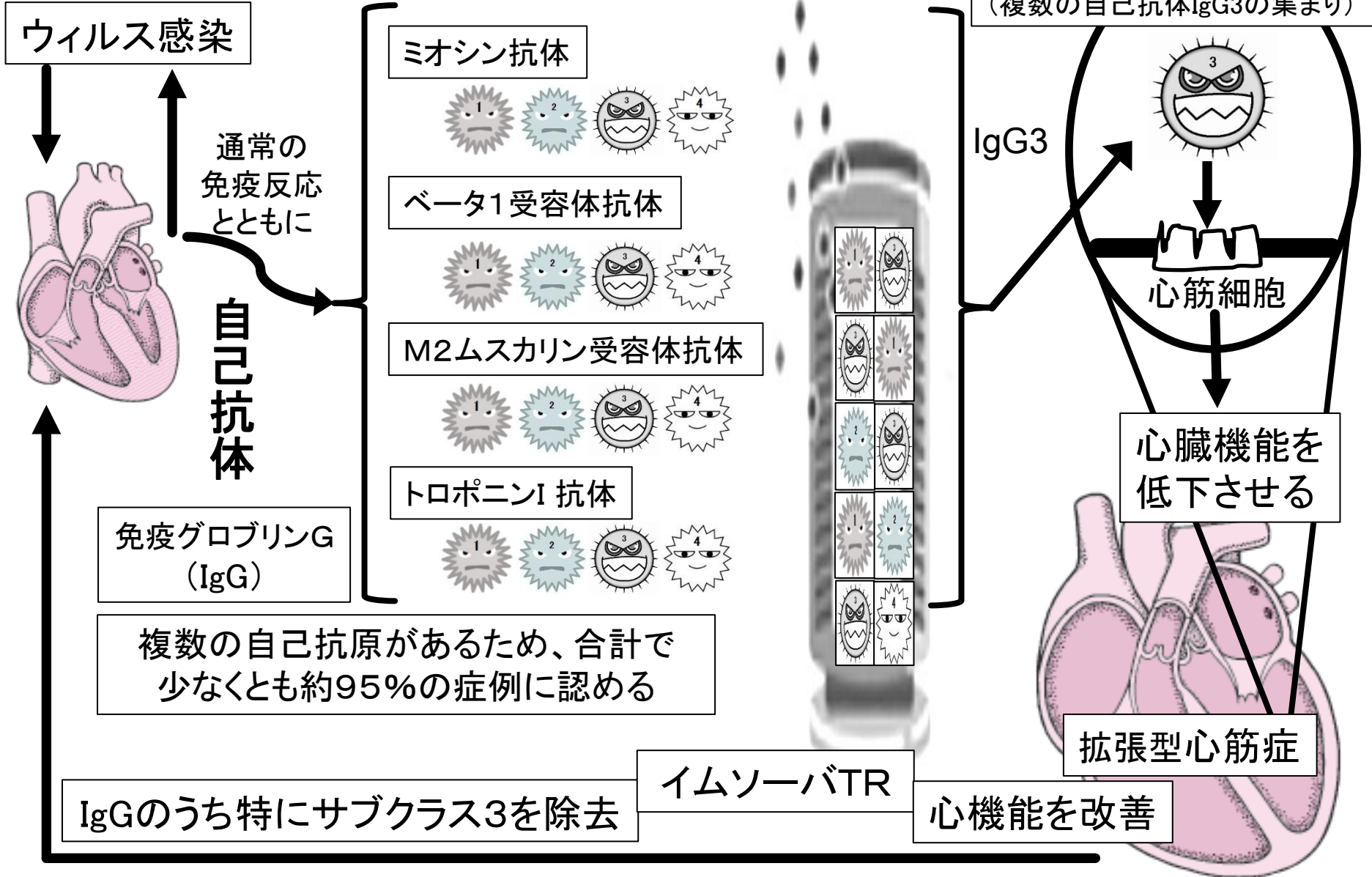


拡張型心筋症の免疫吸着療法

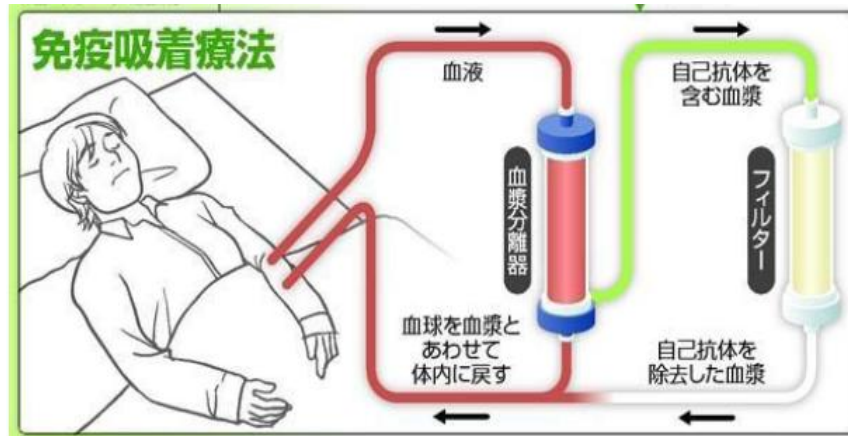
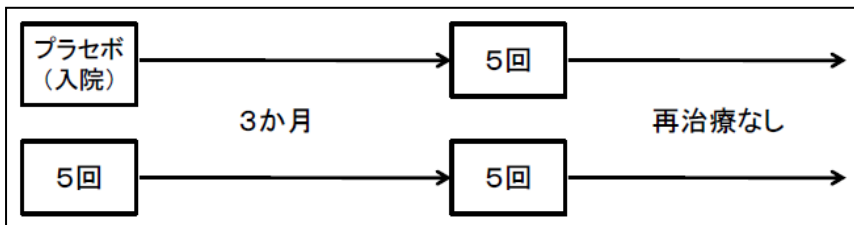


※本邦の対象患者(治験 vs. 高度医療)

	LVEF ≤ 30	30 < LVEF ≤ 40	40 < LVEF
NYHA4度	治験	高度医療	対象外
NYHA3度			
NYHA2度	欧米治験の対象		
NYHA1度			

欧米治験の対象

※プロトコル(治験 vs. 高度医療)



◆現在進行中の治験では・・・

- ・最初からプラセボ(入院のみ行う)を50%で設定
- ・治療回数は5回のみ(1クールか2クールのみ)
- ・クール間の間隔は3カ月のみ(有効期間は評価不能)

◆高度医療では・・・

- ・治験と異なり、奏功例と予想される患者さん(心抑制性心筋抗体の陽性者)しか対象としない
- ・プラセボは治療有効時のみ50%で設定
- ・治療回数: 3回と5回との比較を予定
- ・レスキュー: 治療の有効期間を測定する予定
- ・病態がもとに戻ったら何クールでも施行可
- ・治験の対象外でも参加することができる

【例】治験前の臨床研究に参加した方
 治験中に脱落した場合、治験終了後
 B型肝炎ウィルスに感染している方
 二次性拡張型心筋症の方 など

