

次の患者さんを対象とした治験について

全身型重症筋無力症 (gMG)



この治験の目的は何ですか？

YTB323という治験製品の安全性について理解を深め、全身型重症筋無力症 (gMG) の患者さんの治療に有効かどうかを調べることです。血液検体中の**YTB323**の量を測定したり、患者さんの健康状態やgMGの症状を確認するための検査を行ったりします。

gMGは筋力低下を引き起こす自己免疫疾患です。**gMG**では、神経が筋肉と連絡している健康な細胞を体の免疫系が攻撃しています。これによって細胞が損傷を受け、神経が筋肉に何をすべきかを伝えることができなくなります。この治験に参加できるのは、**gMG**の患者さんです。



YTB323とは何ですか？

YTB323はCAR-T細胞療法という治験製品です。gMGの患者さんにYTB323が投与されるのは、この治験が初めてです。様々な健康状態の患者さんがいるので、まずは少人数の患者さんにYTB323を投与します。本治験に参加した患者さん全員に、YTB323が投与されます。



次のページでCAR T細胞療法について説明しています

治験に参加すると何をしますか？

この治験への参加期間は約15年4ヵ月です。



YTB323投与前 約14週間

- 治験に参加するために同意文書に署名します。
- 約9回来院していただきます。
- gMGに対して使用している特定の薬を中止し、代わりにgMGの症状を軽減するために別の薬を投与します。



YTB323投与時 約2週間

- YTB323**を1回のみ、静脈内に投与します。
- あなたのからだの状態を注意深く見るために、約2週間入院していただきます。



YTB323投与後 約2年間

約18回来院していただき、治験スタッフがあなたの健康状態と安全性を確認するために検査を行います。



長期追跡調査 約13年間

- あなたの健康状態と安全性を確認するために、年に1回来院していただきます。
- あなたの健康状態を確認するために、3ヵ月に1回電話で確認します。

CAR-T細胞療法とは何ですか？治療中には何をしますか？

CAR-T細胞療法とは、キメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法のことです。CAR-T細胞療法では、病気の原因となる体内の細胞とたたかうよう、T細胞を変化させます。

T細胞は白血球の一種であり、免疫系の一部です。T細胞は、感染症や病気とたたかうのを助けるはたらきがあります。

CAR-T細胞療法では以下のようなことを行います。



白血球アフェレーシスとは何ですか？

白血球アフェレーシスは、血液からT細胞を採取する方法です。白血球アフェレーシスでは以下のことを行います。

- ・両腕の静脈に、チューブがつながった針を刺します。
- ・血液は片方の腕のチューブを通して装置に入ります。アフェレーシス中、約コップ1杯(約240 mL)の血液が体外に出ることになります。
- ・装置に入った血液からT細胞の一部が採取されます。
- ・T細胞が採取された後の残った血液は、チューブを通して反対の腕から体内に戻ります。

リンパ球除去化学療法とは何ですか？

リンパ球除去化学療法は、体内の免疫系細胞の数を減らす薬です。これにより、CAR-T細胞を投与するためのスペースをつくります。YTB323を投与する前の約9日以内に、2種類の薬を3回点滴静注します。

本試験への参加を希望される患者様がいらっしゃいましたら、京都大学医学部附属病院までご紹介ください。お手順をお掛けしますが、必ず主治医の先生からご連絡いただきますようお願い申し上げます。

試験概要・選択除外基準など詳細は以下のホームページより「主治医向け案内資料」のご確認をお願い致します。

京都大学医学部附属病院 脳神経内科ホームページ>患者さんへ>臨床試験・治験・研究案内

<https://neurology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/patients/trial/>

