

**Leverage™
CIRRHOSIS**

当施設は、代償性代謝機能障害関連脂肪性肝炎(MASH、以前の非アルコール性脂肪肝炎[NASH])肝硬変の治験に参加いただける成人の患者さんを募集しております。

LVERAGE™ Cirrhosis 試験では、被験薬survodutideの肝関連の転帰および安全性を評価しています。食欲調節と脂質代謝に関する受容体の二重活性化作用により、survodutideは、脂肪性肝炎と線維症の改善、体重減少と血圧低下、血糖コントロールの改善を目標としています。したがって、MASHだけでなく、基礎となる代謝症候群も対象とすることを目指しています。

適格な参加者は、survodutide群とプラセボ群に**2:1**で無作為化されます(週1回、皮下注射による自己投与)。約4.5年間にわたり、この治験では参加者全員に以下が提供されます。

- 包括的で長期的な栄養と身体活動に関するカウンセリング。
- 頻繁かつ厳密な病状のモニタリング。
- 自分の健康について、全体的な深い知識を得る機会。

全体を通して、参加者は、ベースラインの病態に応じた最善の標準治療に従って治療を受けることが期待されます。

全世界の治験実施施設で**約1,600名**が参加することが見込まれています。主な選択基準と除外基準は次のとおりです。

- スクリーニングの時点で**18歳以上**(かつ参加者の国の法定年齢以上)。
- BMI(体格指数)**27 kg/m²以上**(アジア人参加者は**25 kg/m²以上**)。
- 現在または過去(無作為化前5年以内)の肝生検**または**生検結果がないか生検結果が肝硬変と一致しないためスクリーニング時に治験実施計画書が定めるその他の基準のいずれかによって診断された**代償性MASH肝硬変**。
- 治験薬の自己注射方法を学ぶ、または指名された者から注射を受ける意思、能力、および意欲がある。栄養/身体活動に関する助言に従い、質問票と日誌への記入を行う。



- 現在/過去(5年未満)に連続3ヵ月間を超える多量(女性は週に140 g超、男性は週に210 g超)の飲酒をしていない。
- 生検と無作為化の間に(医療記録による)10%以上の体重減少がある。
- 肝疾患により、MELD(Model of End-Stage Liver Disease)スコアが12を超える。
- 過去または現在(スクリーニング時)の肝代償不全事象。
- 2型糖尿病以外の糖尿病の既往。
- 慢性脾炎または急性脾炎のいずれかの既往。
- 甲状腺腫瘍がんまたは多発性内分泌腫瘍症2型の個人歴または家族歴。



さらに追加の組み入れ基準と除外基準があります。参加候補者は包括的なスクリーニング評価を受けて適格性が判断されます。過去の肝生検の結果が肝硬変と一致しない場合でも、患者の紹介をご検討ください。潜在的なリスクと利益をすべての関心を持った人々に説明し、署名された同意取得を受け取った後に、治験に関連する処置を開始します。

この治験はイベント主導型であるため、無作為化された参加者全員が、主要評価項目事象の規定数に達すると予測されるまで、治験への参加を続けます（推定治験期間は約4.5年間）。来院は最初は2週間ごとに予定され、4週間から6週間へと徐々に間隔を空けて治験薬投与期間の終了まで実施されます。すべての参加者に対して、安全性確認のための最終的なフォローアップチェックを行います。

参加者の日常生活の中止を最小限に抑えるため、参加者は治験薬注射の自己投与の方法に関するトレーニングを受けます。また、各地域の規制で認められているように、規定来院の約35%を、（自宅や希望の場所から）ビデオ会議を介してリモートで実施することもできます。

本治験の募集はすでに始まっています。患者さんをご紹介いただける場合、またはこの治験についてご質問がある場合は、以下の連絡先までお問い合わせください。

どうぞよろしくお願ひいたします。

LVERAGE™ Cirrhosis試験チーム治験責任医師



MASH肝硬変に罹患しているあらゆる背景の候補者に参加を促してください。治験では、多様な人々の参加が重要です。年齢、性別、性自認、人種、民族などの要因は、特定の薬剤、医療機器、治療計画に対する個人の反応に影響を与える可能性があります。臨床試験に多様な人々が参加することは、社会にとって、より確かな結果、より大きな健康の公平性、患者転帰の改善を意味します。

