



Leverage™

当施設は、非肝硬変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性肝炎[NASH]) および中等度から進行性の肝線維症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™試験では、被験薬survodutideの長期的有効性と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指しています。
したがって、MASHだけでなく、基礎となる代謝症候群にも対処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7年間にわたり、この治験では参加者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（過体重や肥満の参加者の場合）。
- 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1,800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。

- 同意取得への署名の時点で**18歳以上**（かつ参加者の国の法定年齢以上）。
- MASH (NAS[非アルコール性脂肪性肝疾患活動性スコア]4以上、少なくとも1ヵ所の炎症と風船様変性を含む)かつ線維症F2～F3期の診断（スクリーニング中または予定されている無作為化前の過去6ヵ月以内に採取した生検により証明）。
- **体重が安定している**（スクリーニング前3ヵ月間の自己報告による変化が5%未満）。
- 肝生検を実施する意思がある/できる。



- MASH以外の急性または慢性肝疾患の既往/エビデンス。
- 組織学的に確認された肝硬変（線維症F4期）。
- 肝移植の既往または予定。
- スクリーニング生検/過去の生検の前3ヵ月以内に肥満を治療するためのすべての薬物療法。
- 2型糖尿病以外の糖尿病の既往。
- 慢性または急性膵炎の既往。
- 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。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（推定治験期間は最長7年間）。来院は最初は2週間にごとに予定され、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40%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™試験チーム治験責任医師



MASH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。

