

## 治験とは

「薬の候補」を国（厚生労働省）から「薬」として承認を受けるために行う試験のことを「治験」といいます。

治験では、「薬の候補」を健康な人や患者さんに実際に使っていただいて、効果（有効性）や副作用（安全性）について調べることを目的としています。

### 非臨床研究

細胞や動物に対して使用して、安全で効果があるかを調べます。



### 第1相（治験）健康な人が対象

ごく少量から徐々に増やし、安全性を調べます。



### 第2相（治験）少数の患者さんが対象

効き目や副作用とともに、効果的な使い方を調べます。



### 第3相（治験）多数の患者さんが対象

効き目や安全性が多くの人にも当てはまるかを確認します。



国に申請し、審査を通ったら薬の誕生



## 実施医療機関

社会福祉法人 恩賜財団済生会  
千葉県済生会習志野病院

担当診療科：整形外科



お問い合わせのある方は  
下記の相談窓口まで  
ご連絡ください。

## お問い合わせ先

社会福祉法人 恩賜財団済生会  
千葉県済生会習志野病院  
倫理・治験管理室 事務局

TEL：047-473-1281

（代表）

◆ お問い合わせ時間 ◆

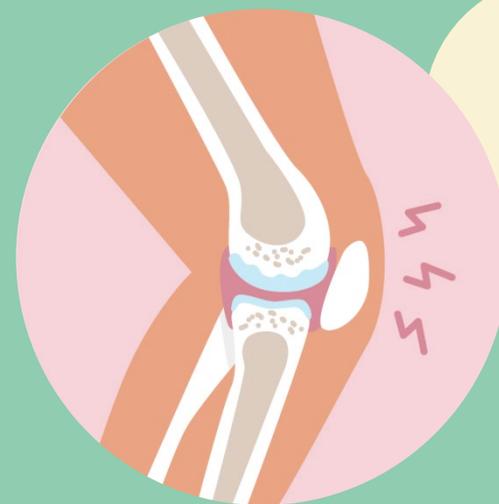
月～金：9時～17時

（土日祝を除く）

へんけいせいひざかんせつしょう

## 変形性膝関節症 の患者様へ

治験にご協力いただける方を  
募集しています。



## 変形性膝関節症とは

変形性膝関節症は、関節のクッションである軟骨が、加齢や筋肉量の低下などによりすり減って、痛みが生じる病気です。

軟骨がすり減った分、膝関節の骨と骨の隙間が狭くなって軟骨の内側の骨があらわになり、骨のへりにトゲのような突起物ができたり、骨が変形することで痛みを生じることがあります。

骨・関節疾患の中でも最も発症頻度の高い疾患のひとつであり、日本だけでも約2,500万人以上の患者さんがいると推定されています。



## 今回の治験の流れ

### ● 治験についての説明

治験の担当医師から治験についての詳しい説明をさせていただきます。

### ● 事前検査

治験参加に同意いただけたら、事前検査を行います。  
MRI検査やX線検査、血液検査、アンケートなどを実施いただきます。

※事前検査結果より治験にご参加いただけない場合もございます。

### ● 薬の投与期間

治験薬（皮下注射）を投与します。1週間に1度来院していただき、8週間で合計8回治験薬を投与します。

### ● 投与後の観察期間

投与が終了した後も定期的に来院していただき、検査を行います。

治験の期間は約6カ月  
合計14回ご来院いただきます

## 治験参加の条件

- ✓ **40歳以上、75歳未満**の方
- ✓ **1年以上前から変形性膝関節症**と診断されていて、お薬による治療を行っても痛みが続いている方

※他にもいくつかの基準があります。検査の結果などによってはご参加いただけない場合もありますので、ご了承ください。

## 治験の募集期間

**2025年6月～2026年12月**

※予定より早く終了する場合や延期する場合があります。

## 治験参加時の費用

治験期間中は、検査などの費用が一部軽減されます。  
(診療料や再診料は患者様のご負担となります。)