

お子様が高カリウム血症であれば、SZC Peds 試験について、ご検討ください。

カリウムは人体において最も重要なミネラルの1つです。カリウムは心臓、神経および筋肉の主要な機能をサポートします。体内のカリウム値を正常に維持することは、健康を保つために不可欠です。

高カリウム血症は、血中カリウム濃度が過剰となる疾患です。この病状は、しばしば別の疾患（腎疾患、ある種の医薬品の影響あるいは内分泌疾患など）を原因とし、基礎疾患に関連した検査を行うまでは、気付かないこともあります。

もしあなたが18歳未満で、高カリウム血症と診断されたなら...

おそらく沢山の疑問があたりでしょう。どうしてこんなことになったのだろう？ どうすればいいのだろう？ 恐れたり、心配したりするかもしれません。あなたは一人ではありません。可能な治療選択肢について、ご家族やかかり付け医にご相談ください。皆で考えれば、あなたにとって最適な治療法を見つけることができます。



**カリウム値を
管理する必要
がありますか？**

小児の高カリウム血症
に対して可能性がある
治療選択肢の研究

詳しい説明やお子様のこの治験への参加資格については、主治医までお問い合わせください



SZC Peds 試験とは？

この治験の目的は、小児における高カリウム血症（過剰な血中カリウム濃度）の治療において、SZC（ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム）と呼ばれる薬を評価することです。SZC Peds 試験のような臨床研究は、特に小児における、この疾患に対する治療の進歩には欠かせません。

この治験には誰が参加できますか？

SZC Peds 試験には、ほぼ100名の高カリウム血症の小児が参加します。お子様が次の要件を満たせば、参加資格があるかもしれません：

- 18歳未満
- 高カリウム血症と診断されている
- その他の治験参加基準を満たす

全ての患者さんは、治験参加に先だって参加適格性についてのスクリーニングを受けます。

試験されるのはどんな薬ですか？

この試験の治験薬であるSZCは、消化管内でカリウムを捕獲して水素とナトリウムに置き換えます。SZCは成人（18歳以上）における高カリウム血症の治療薬として承認されています。この治験では、SZCの異なる用量について、小児の高カリウム血症にも有効であるかどうかを評価します。

SZC は水、ミルク、乳幼児食またはヨーグルトに混ぜてから服用します。

この治験はどのように行われるのですか？

この治験に参加する小児は、治療開始前にスクリーニングを受けます。スクリーニングの過程で受ける検査、手順や評価によって、患者さんが治療期に進むことができるかどうかが決まります。

1: 補正期 (CP)

- 👉 治験に参加された方全員
- 👉 最長で3日間、SZCを1日3回投与
- 👉 1日目から4日目まで：毎日の来院

2: 維持期 (MP)

- 👉 補正期 (CP) を完了し、血中カリウム値が正常な方
- 👉 すべての参加者はSZCを毎日1回、投与されます
- 👉 28日目まで：毎週1回の治験来院

3: 長期維持期 (LTMP)

- 👉 SZC を毎日1回服用
- 👉 22週目まで：約4週間毎に治験来院

治験の来院時にはどんなことが起こりますか？

治験の来院時に、患者さんは治験関連の手順に従い、質問に回答します。この治験は血中のカリウム値が問題となりますので、患者さんは来院毎に採血されます。補正期の最初の2回の来院では、各日、SZCの初回投与直後の4時間におけるカリウム値のチェックをするために複数回、採血されます。治験期間中を通して、患者さんの健康状態をモニターするために、基本的な診察などのその他の手順も実施されます。

治験参加を中止することができますか？

この治験への参加は、完全に任意であり、いつでも治験参加を中止することができます。参加の中止を決める前に、ご懸念やご質問がある場合は、治験担当医師や治験スタッフに必ずご相談ください。

治験について

治験とはあらゆる種類の疾患や症状を有する人に対する新たな治療選択肢を開発するために必要な工程の一つです。治験は、新たな治療薬や治療法の承認に先立ち、安全性と有効性に関する有益な情報をもたらします。

治験は定められた指針に従い、厳格な規制の下に実施されます。厳しい安全性対策は、治験に参加する患者さんを保護し、治験実施計画書と呼ばれる文書により治験手順があらゆる指針と規制に従って実施される事を保証します。