關於特發性肺纖維化 (IPF)

特發性肺纖維化是一種當肺組織受損並結疤時發生的肺部疾病。這使得肺部更難正常運作，並可能導致呼吸急促、乾咳和疲倦。

如果您被診斷患有 IPF，您可能有資格參與目前正在招募患者的一項臨床試驗。本手冊中的資訊將回答您可能會有的一些問題。請諮詢您的醫師以瞭解更多資訊。

什麼是臨床研究試驗？

研究人員進行臨床研究（也稱為臨床試驗），以瞭解試驗性藥物對於特定健康病況的患者是否安全有效。「試驗性」是指試驗藥物仍處於研究階段，且尚未獲得任何主管機關（例如美國食品藥物管理局 [FDA]、加拿大衛生部或其他衛生機關）的核准。臨床試驗遵循嚴謹的科學標準和規範，以幫助確保為健康照護決策提供可靠資料，並幫助保護參與者。

如果您符合以下條件，則您可能有資格參與本試驗：

- 年滿 40 歲
- 在進入試驗前 7 年內確診患有特發性肺纖維化 (IPF)

符合資格並選擇參與的人可能會獲得：

試驗相關費用的補助

試驗相關照護

試驗藥物

如需瞭解更多有關這項試驗的詳細資訊，請造訪 ClinicalTrials.gov

PROPEL-IPF

經人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准，轉載(貼)不得修改內容。



每次呼吸都很重要。

參與可能有助於推進特發性肺纖維化治療的臨床試驗。

試驗計畫書編號：**CTX-791-201**

PROPEL-IPF



關於本試驗

PROPEL-IPF 是一項第 2 期試驗，旨在研究一種稱為 PIPE-791 的試驗性藥物相較於安慰劑治療 IPF 的療效、安全性和耐受性。第 2 期試驗是在人體測試試驗性藥物的其中一個步驟，與先前的期別相比，涉及的參與者群體規模更大。第 2 期試驗的目標是確定試驗藥物是否有效且安全。在本試驗中，您可能接受試驗藥物或安慰劑。安慰劑的外觀與試驗藥物相似，但不含活性成分。

本臨床試驗預計招募 324 名參與者。本試驗涉及 3 個獨立的組別；您和試驗醫師都不知道您將被分配到哪個組別。您將被隨機分配到以下組別之一：

- 試驗藥物劑量等級 1 或
- 試驗藥物劑量等級 2 或
- 安慰劑

經人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准，轉載(貼)不得修改內容。

在 26 週內，您將每天口服一片白色圓形藥錠。根據您被分配到的組別，該藥錠可能是試驗藥物，也可能是安慰劑。

本試驗將包含下列試驗時期：

1. **篩選期（最長 6 週）**，以確認您是否符合參與本試驗的資格。
2. **治療期，最長持續 26 週**，在此時期，您將被隨機分配到 3 個試驗組別之一，並有 3 分之 2 的機會接受試驗藥物。
3. 治療完成後的 **4 週追蹤期**

參與者人數：
約 324 名

診間回診次數：
約 11 次

試驗參與時間：
最長 36 週

接下來的步驟為何？

若要加入本試驗，將請您閱讀並簽署一份受試者同意書，以表示您瞭解本試驗及參與要求。會有一名試驗團隊成員說明試驗程序、可能的益處和風險，並在您簽署同意書之前回答您的任何問題。我們還鼓勵您與您的醫師討論，以幫助您決定這項研究試驗是否適合您。

重要事項提醒！

您的安全和整體健康是我們的首要任務

如果您決定參與，您可以在任何時候、出於任何原因而退出試驗

在試驗期間，您可以繼續接受目前的抗纖維化治療，如 nintedanib 或 pirfenidone

您的私人健康資訊都將以保密的方式處理