

一項多國、多中心、隨機分配、雙盲、平行組、賦形劑對照且附帶開放性延伸試驗的第2/3期試驗，評估Diacerein 1%軟膏用於治療全身單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)的療效和安全性 (EBSshield/AC-203-EBS-007試驗)

試驗要點

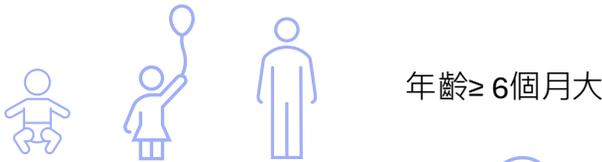
AC-203-EBS-007試驗是一項多國臨床試驗。參與者將以雙盲設計的方式，隨機分配至第2/3期臨床試驗兩個平行組的其中一組。對EBS患者投予每天一次的藥物，持續8週，研究員將比較diacerein 1%軟膏(AC-203)和對照軟膏的療效。參與者將於各次回診通報結果，其中包含疼痛、瘙癢和表皮分解性水泡症生活品質(QOLEB)問卷。在24週延伸期中，所有參與者將接受diacerein軟膏。

全球納入人數：80 - 100名參與者

試驗藥物：Diacerein 1%軟膏(AC-203)或安慰劑

我們希望患有單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)的患者參與本試驗。

納入條件(您必須...)



年齡≥ 6個月大

臨床診斷為重度EBS
或中度EBS



體染色體顯性KRT5或
KRT14基因突變

EBS病灶≥ 3%體表面積
(BSA)



治療區域的試驗主持人
整體評估(IGA)分數≥ 3

註：若您想了解您是否符合條件，請諮詢您的醫師。

排除條件(您不得...)

罹患其他臨床
顯著性皮膚病



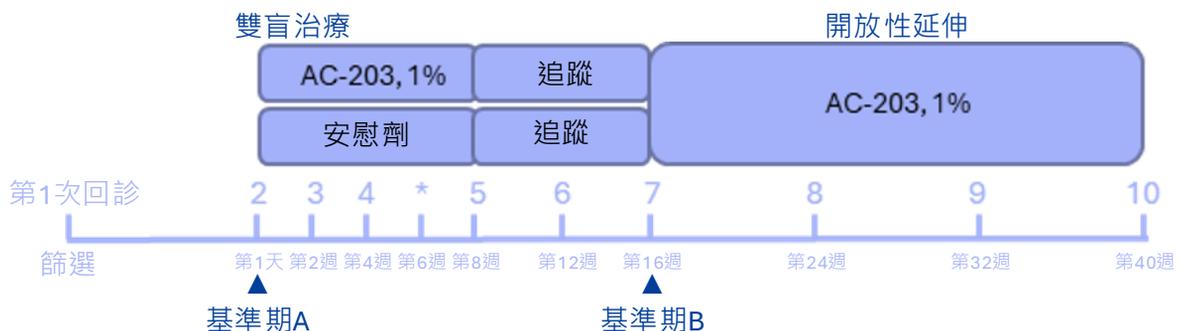
目前罹患癌症，
或5年內有癌症治療史



懷孕或
哺乳/泌乳



試驗設計：您將參與本試驗最長達50週(篩選期至多10週)。



國立成功大學醫學院附設醫院

試驗主持人 許釗凱 醫師(皮膚部)

聯絡人 康小姐 06-2353535 分機4292

研究執行期間:至2026年3月31日

Site 2001_V2.0, 23-Dec-2024

From Master v3.0, 23-Dec-2024_TWN

轉載(貼)不得修改內容