

ALS臨床試験情報

筋萎縮性側索硬化症(ALS)を対象とした治験のご紹介

筋萎縮性側索硬化症(ALS)の患者さまを対象に、治験薬(実薬またはプラセボ※)を24週間投与し有効性と安全性を確認し、希望する方にはさらに実薬を24週間投与する試験(治験)を実施しています。次の項目にあてはまり、参加を希望される患者さまは下記のお問い合わせ先にご連絡ください。

※プラセボは、色など見た目は同じで見分けが付きませんが、効き目のある成分を含んでいません。

1.対象疾患

筋萎縮性側索硬化症(ALS)

2.以下の主な規定すべてにあてはまる方が該当します。

- 1) 神経内科等で確実に診断されている方
 - 2) 食事、排泄、移動ができ、日常生活において介助が不要な方
 - 3) ALSを発症して2年以内の方
 - 4) 満20歳以上75歳以下の方
 - 5) 治験薬の投与開始前12週間の病気の進行が別途定める基準以内の方
(治験担当医師が判定します。)
 - 6) 呼吸機能の低下および呼吸困難がない方
(既に呼吸補助装置を使用している方は参加いただけません)
 - 7) パーキンソン病、統合失調症、認知症、腎機能障害などの重い合併症がない方
 - 8) 妊娠中・授乳中でない方、妊娠の可能性のない方及び妊娠を予定していない方、避妊に協力できる方
 - 9) 12週間以内に他の治験に参加していない方、現在、他の治験に参加していない方
- なお、上記の条件を満たす場合でも、他の基準によりご参加いただけないことがあります。

3.投与方法・期間

治験薬は点滴で投与(1日1回)します。投与と休薬の組み合わせを1クールとし、これを6クール(約6か月間)繰り返します。なお、6クール終了後、希望する方には6クール(約6か月)の実薬を投与いただけます。治験薬の投与は、入院でも外来で通院していただいても結構です。

観察期間	投与開始前12週間の症状の変化等について調査します。
第1クール	投与は連日14日間です。投与終了後に2週間の休薬期間を置きます。
第2～6クール	投与は2週間のうち計10日間とします。各クール終了後に2週間の休薬期間を置きます。 ※第1～6クールは実薬またはプラセボが投与されます。
第7～12クール	投与は2週間のうち計10日間とします。各クール終了後に2週間の休薬期間を置きます。 ※第7～12クールは実薬が投与されます。

4.治験実施医療機関

現在、約20カ所の専門の医療機関で実施しています。お電話にて上記の参加基準を満たしていることを確認させていただいた後、お近くの医療機関をご紹介します。ただし、お住まいの地域によっては実施医療機関がお近くにない場合もございます。また、参加基準を満たさない場合は医療機関をご紹介しますのでご了承下さい。

5.お問い合わせ先、受付予定期間

<お問い合わせ先>

ALS治験コールセンター

TEL: 0120-186-033

受付時間: 月曜日～金曜日9:00～17:00

(祝日、4月29日～5月5日、8月13日～8月15日、12月30日～1月5日を除く)

なお、試験の詳細につきましては、ご紹介いたします医療機関の治験担当医師がご説明いたします。

受付は2013年6月末までを予定しておりますが、期間内であっても予定の人数に達した場合、ご参加いただけないことがあります。