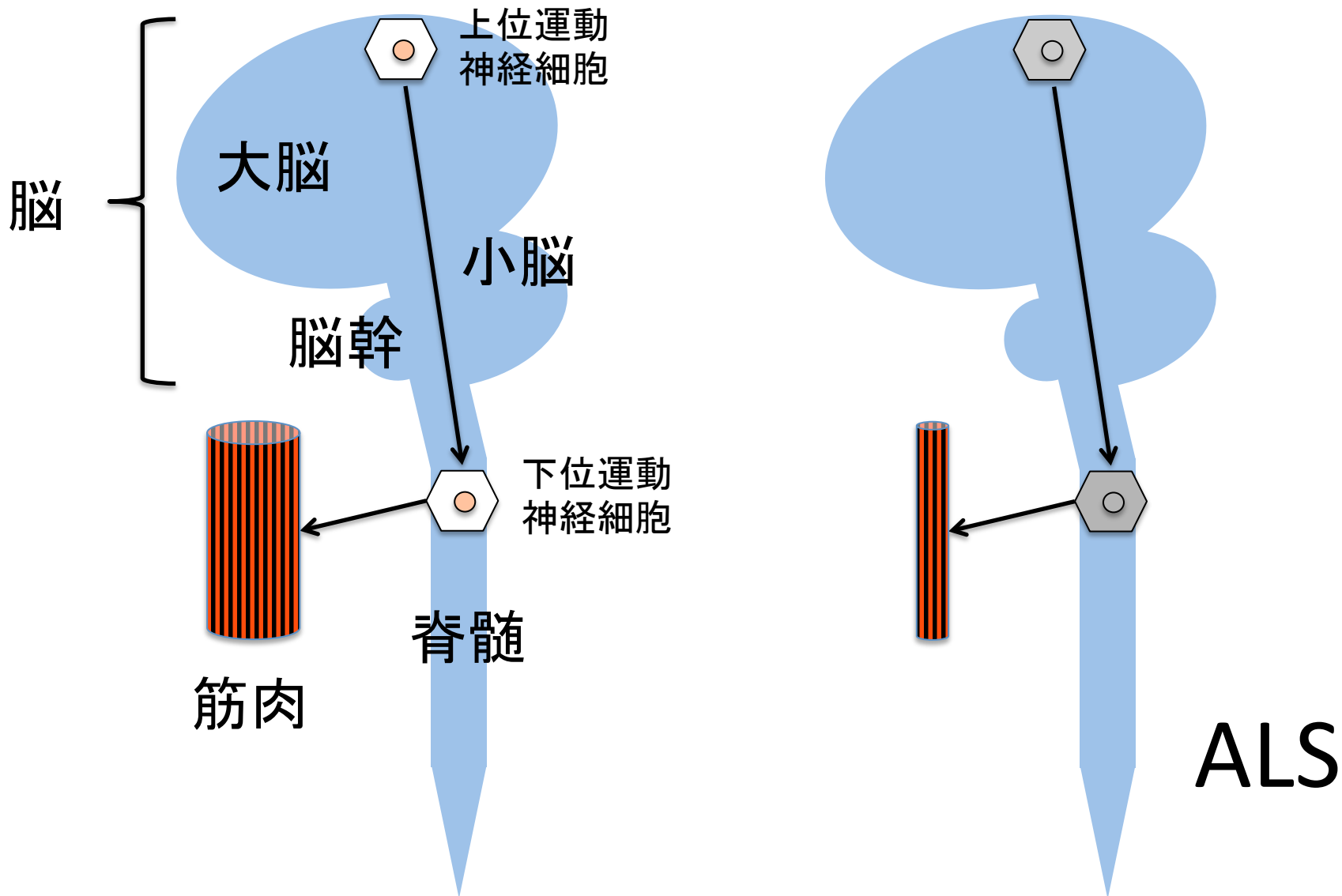


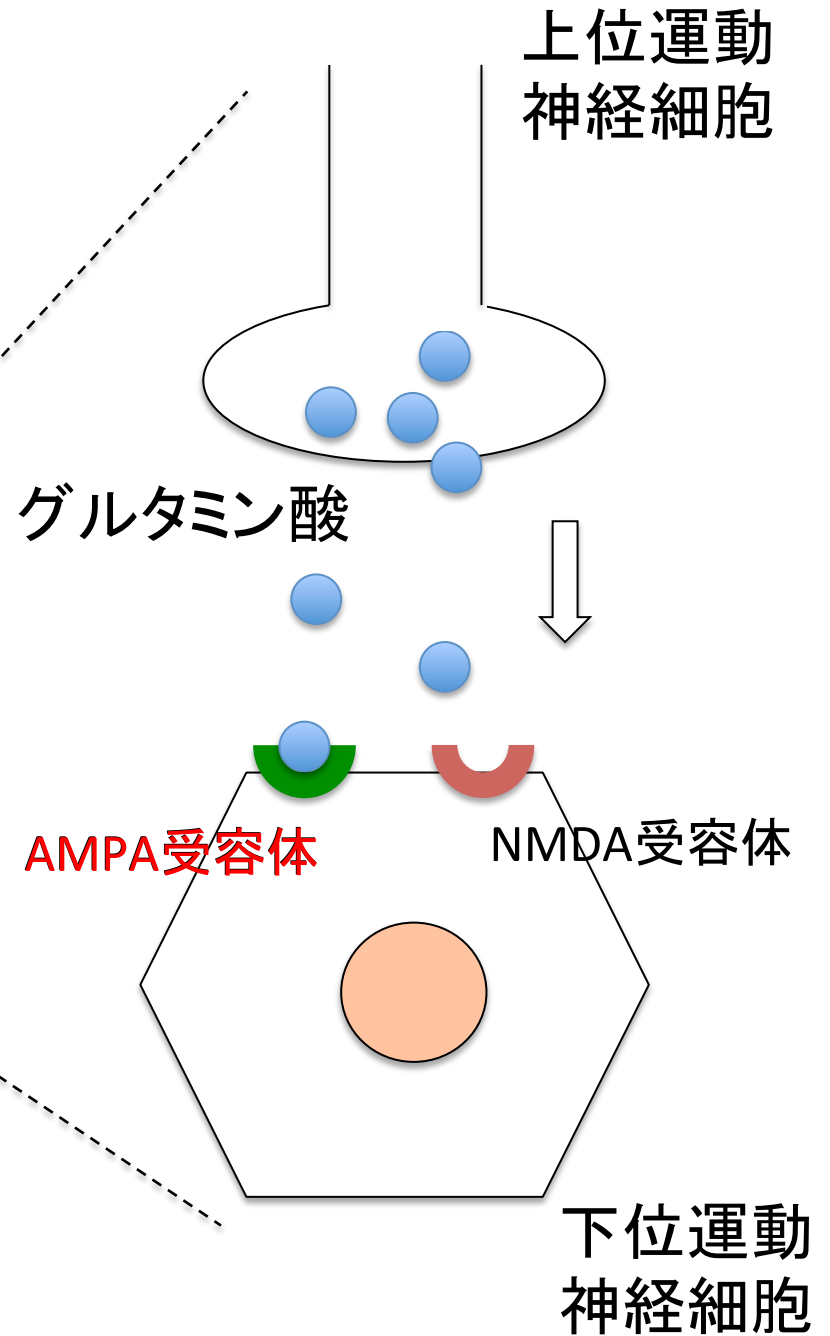
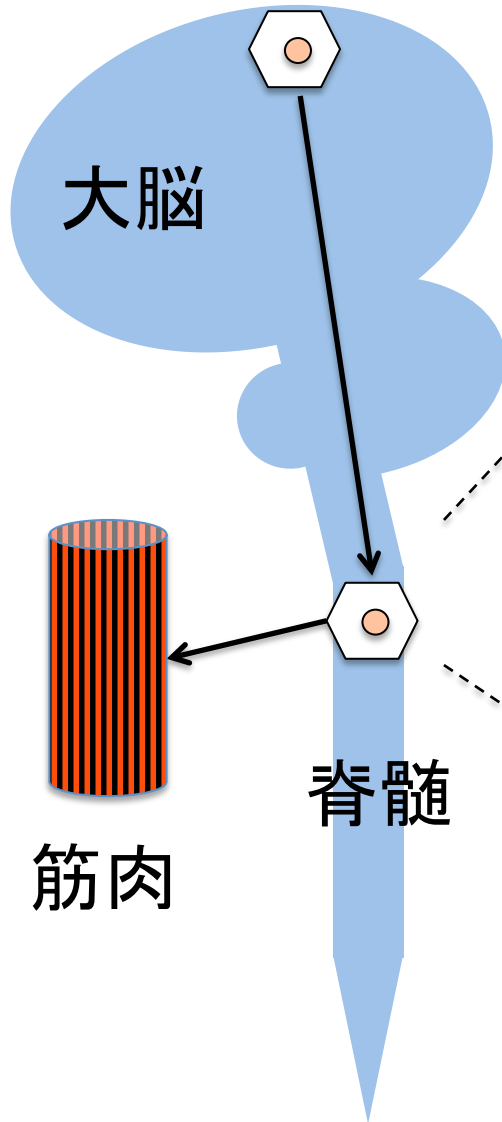
孤発性ALSに対するペランパネルの 第Ⅱ相臨床治験

東京医科大学神経内科学分野
相澤 仁志

中樞神經



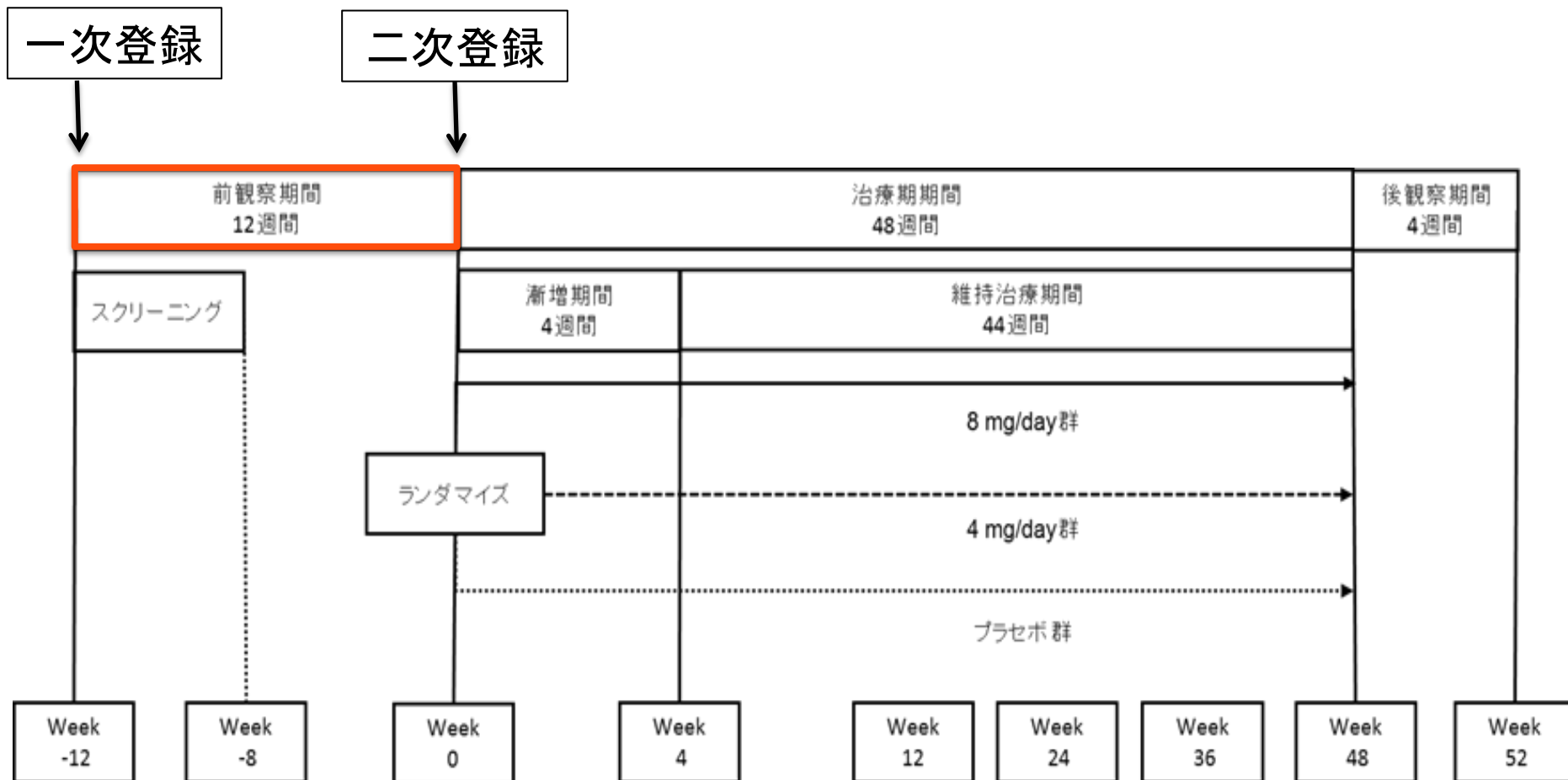
運動神経系



試験計画概要

- 対象：孤発性ALS患者 60名
- 試験デザイン：多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検比較試験を行い、ペランパネルの用量反応性から、プラセボに対する優越性と安全性について検討する。
- 主要評価尺度：改訂ALS機能評価尺度(ALSFRS-R)

治験デザイン



一次登録基準

- 孤発性筋萎縮性側索硬化症のうち厚生労働省の重症度分類で重症度1もしくは2に該当し、同意取得時に以下の項目を全て満たす患者を選択する
- 同意取得時点で発症より2年以内の患者
- 世界神経学会EL Escorial 改訂ALS診断基準^[6] (別添資料3)で「ALS確実」、「ALS可能性高し」、「ALS可能性高し検査陽性」と診断された患者
- ALS Functional Rating Scale (ALSFRS-R) の3つの呼吸項目の合計が12点の患者 (呼吸障害がない)
- 同意取得日の年齢が40歳以上、78歳以下の患者 (性別不問)
- 試験期間中、外来通院が可能な患者
- 書面による本人又は代諾者の同意が得られた患者

除外基準

- 同意取得時に以下の項目のいずれかに該当した患者は除外する。
- 気管切開をしている患者。
- 非侵襲的呼吸補助療法をしている患者。
- %FVCが80%以下の患者。
- 球麻痺型ALSの患者。
- 認知障害のある患者。
- 重篤な腎疾患、心血管疾患もしくは血液疾患を有する患者
- 肝機能障害を有する患者。
- 悪性腫瘍を有する患者。
- コロンビア自殺評価スケール(Columbia-Suicide Severity Rating Scale: C-SSRS) (別添資料4)のいずれかの項目を「はい」と評価した患者。
- 重篤なアレルギー、薬剤過敏症の既往を有する患者。

除外基準

- 同意取得前12週間以内に他の臨床研究又は治験に参加した患者
- 適切な薬物療法等を実施しても**コントロール不良な精神病又は精神症状**を合併しており試験への参加が困難と判断される患者
- 妊婦、授乳婦及び妊娠の可能性がある患者、又は挙児希望がある患者。但し、授乳を中止した患者、適切な避妊を行う患者については登録可能とする
- **併用禁止薬**及び併用禁止療法に抵触する患者
以下の併用禁止薬の使用または併用禁止療法を施行している患者
 - 抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン)
 - レボノルゲストレル製剤
 - 他の治験薬及び未承認薬／未承認療法
- ペランパネルを使用したことのある、もしくは使用している患者
- その他、治験責任(分担)医師が不相当と判断した患者

二次登録基準

以下の(1)から(5)を全て満たす患者

- (1) 12週間の前観察期間中のALSFRS-Rの変化が-2点~-5点の患者
- (2) 前観察期間開始後にリルゾールを新規導入していない患者、もしくはリルゾールの用量を変更又は中止していない患者
- (3) 前観察期間開始後にエダラボンまたはペランパネルを新規導入していない患者
- (4) 併用禁止薬及び併用禁止療法に該当しない患者

以下の併用禁止薬の使用または併用禁止療法を施行していない患者

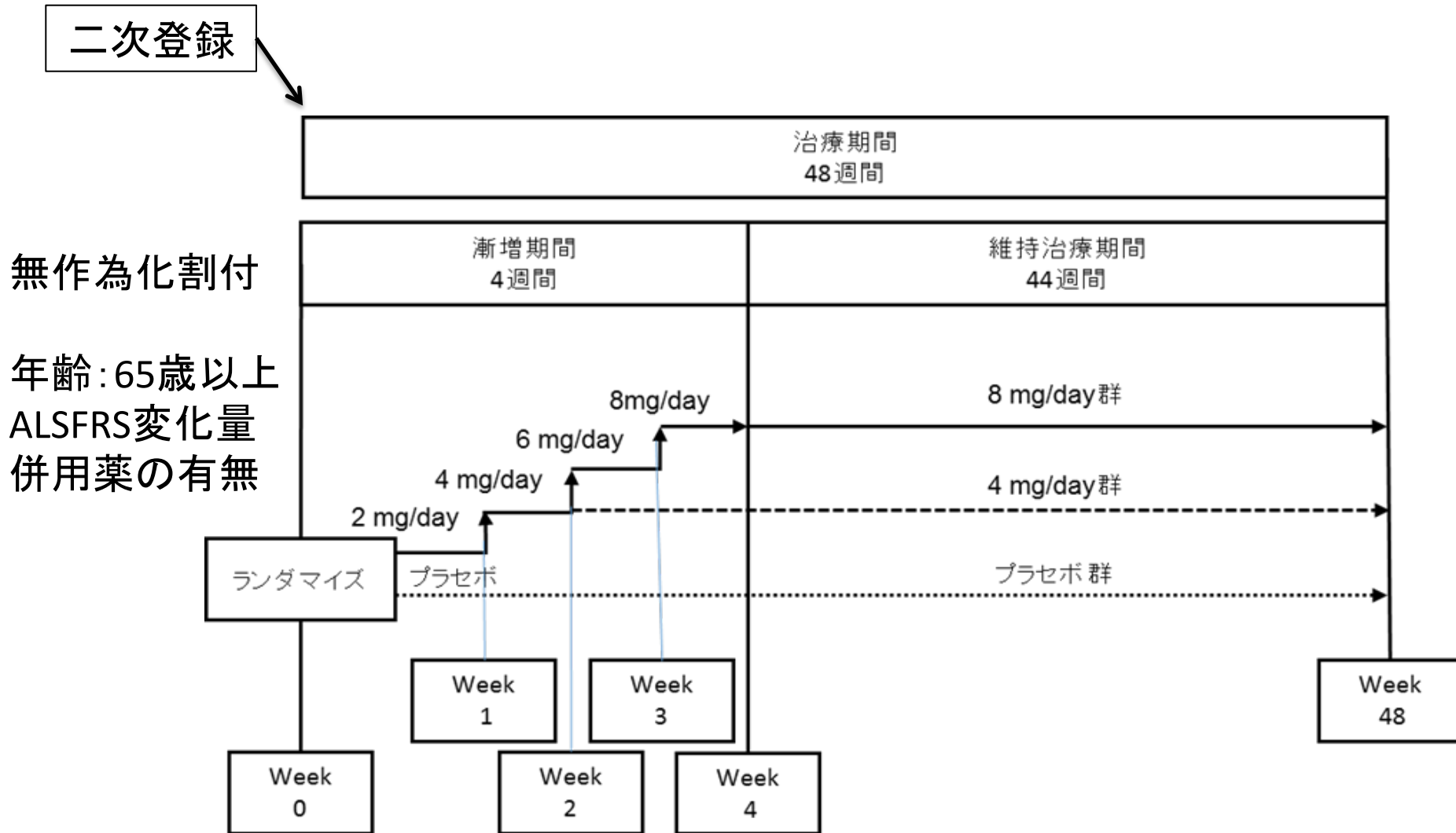
抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン)

ボノルゲストレル製剤

他の治験薬及び未承認薬／未承認療法

- (5) 治験責任(分担)医師により、試験の継続が適当と判断された患者

治験デザイン(二次登録以降)



東京医科大学神経内科ホームページ

ホーム

医局紹介

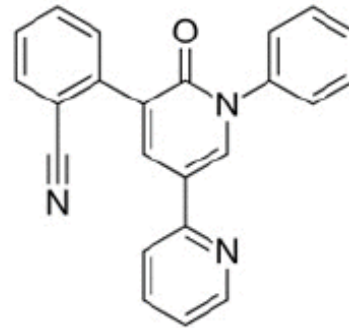
神経内科医

研究・学会

お知らせ

臨床試験

Clinical trial



「孤発性筋萎縮性側索硬化症に対するペランパネルの第Ⅱ相臨床試験」
について

[詳しくはこちら](#)

[トップ](#) > 「孤発性筋萎縮性側索硬化症に対するペランパネルの第Ⅱ相臨床試験」について

「孤発性筋萎縮性側索硬化症に対するペランパネルの第Ⅱ相臨床試験」について

2017.04.30更新

市民のみなさま

- 2017年4月24日から当院では孤発性筋萎縮性側索硬化症に対するペランパネルの第Ⅱ相臨床試験（以下、本試験）の患者登録が行えるようになりました。
- 登録は主治医の先生からのお申込みとなります。下記「医療関係の方」を主治医の先生にご覧いただいたうえ、当院へお問い合わせいただきますよう、お願いいたします。
- 治験詳細については、UMIN臨床試験登録システムにて公開しています。（下記参照）
https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000029464
- なお、今後の状況などにより、予告なく変更される場合もありますこと、ご了承ください。



○ 医局員募集・お問い合わせ

健診予防医学センターからのお知らせ

オプション
検査

脳ドック

<脳MRI検査、脳MRA検査、
頸部MRA検査>のお知らせ

Search サイト内検索