

# 実施中のALS治験

2019年6月現在

## ペランパネル第Ⅱ相試験

抗てんかん薬 内服 患者登録は終了

2018年10月患者登録終了-2020年初旬に解析結果

## 肝細胞増殖因子(HGF)第Ⅱ相試験

HGF(肝細胞増殖因子)脊髄腔内投与

## メチルコバラミン第Ⅲ相試験

ビタミンB12筋注

## ロピニロール第Ⅰ/Ⅱa相試験

パーキンソン治療薬 内服

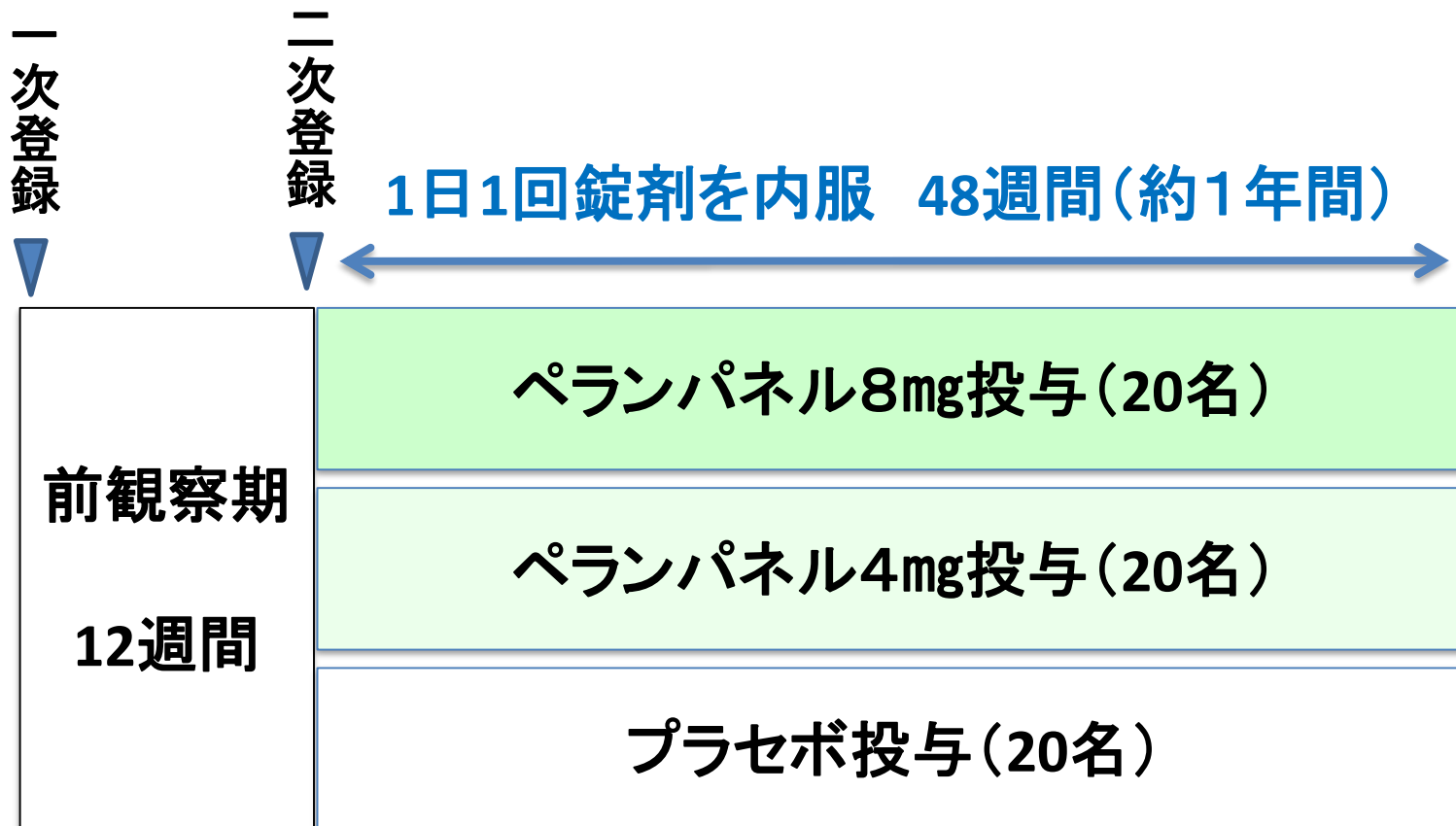
## ボスチニブ第Ⅰ相試験

慢性骨髄性白血病治療薬 内服

# ペランパネル第Ⅱ相試験 試験の概要

- 商品名:フィコンパ (エーザイ) 抗てんかん薬
- 対象患者 60名目標
- 二重盲検比較試験(実薬8mg群、実薬4mg群、プラセボ群に割付)
- 40歳～78歳 発症後2年以内
- ALS重症度分類で1または2(日常生活が独力でほぼ可能)、気管切開をしていない
- 球麻痺型を除く
- 12週間の前観察期間中に進行がほとんどない、または進行速度が極めて早い患者さんは試験中止。
- 12週間以内に他の臨床研究に参加した方、過去にペランパネルを使用した方を除く
- リルゾール、エダラボンは併用可だが変更できない等

# ペランパネル第Ⅱ相試験 試験の流れ



どの群の患者さんも見た目は全く同じ錠剤を内服します。  
どの群になるのかは患者さんにも医師にも知らされません

# ペランパネル第Ⅱ相試験 実施施設

## 東京医科大学をはじめ全国で12施設

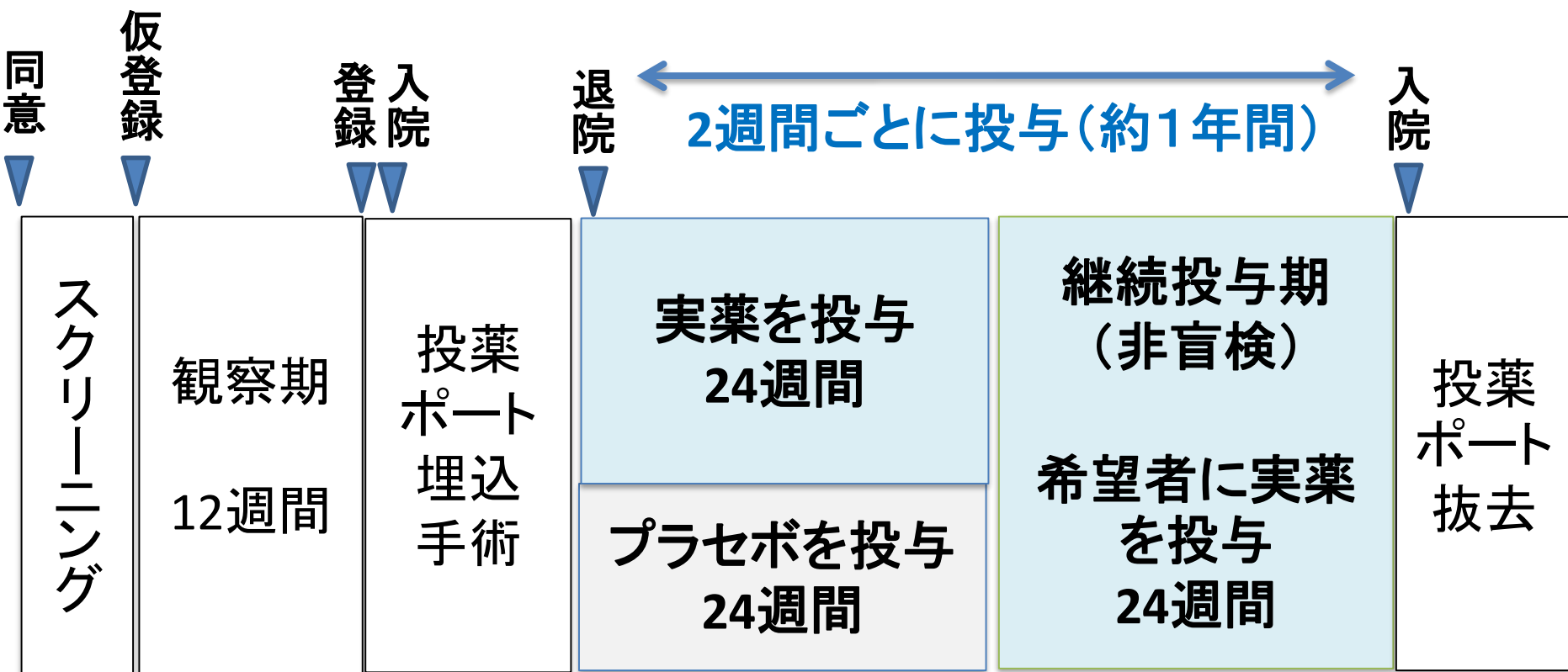
- 北海道大学病院(北海道)
- 東北大学病院(宮城県)
- 筑波大学付属病院(茨城県)
- 東京医科大学病院(東京都)
- 東京大学医学部附属病院(東京都)
- 東京都立神経病院(東京都)
- 北里大学東病院(神奈川県)
- 名古屋大学医学部附属病院(愛知県)
- 岡山大学病院(岡山県)
- 滋賀医科大学医学部附属病院(滋賀県)
- 山口大学医学部附属病院(山口県)
- 独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院(熊本県)

# HGF第Ⅱ相試験 概要

- HGF(肝細胞増殖因子)
- 脊髄腔内投与
- 抗アポトーシス作用、神経栄養因子作用による運動ニューロン保護
- ALSの病勢進展抑制を評価
- 東北大学病院、大阪大学病院で各24例、合計48例
- 実施期間:2021年8月まで
- 東北大学のホームページに案内があります。  
<http://www.neurol.med.tohoku.ac.jp/hgf-als.html>
- 患者からの問い合わせ先  
HelC(ヘルシー)治験窓口 フリーダイヤル 0120-107-709

# HGF第Ⅱ相試験

## 試験の流れ



- ・HGFかプラセボのどちらかを投与
- ・どちらになるかは患者にも医師にも知らされません。
- ・HGFの確率は3分の2

- ・希望者全員にHGFを投与

# HGF第Ⅱ相試験

## 主な条件

- 20歳～70歳
- 発症後30か月（2年半）以内
- ALS重症度分類で1または2（日常生活が独力でほぼ可能）
- 入院し、投薬ポート埋め込み後、通院（2週間ごと）
- ラジカットは併用できない。
- その他、細かい条件があるので、主治医に確認してもらう。

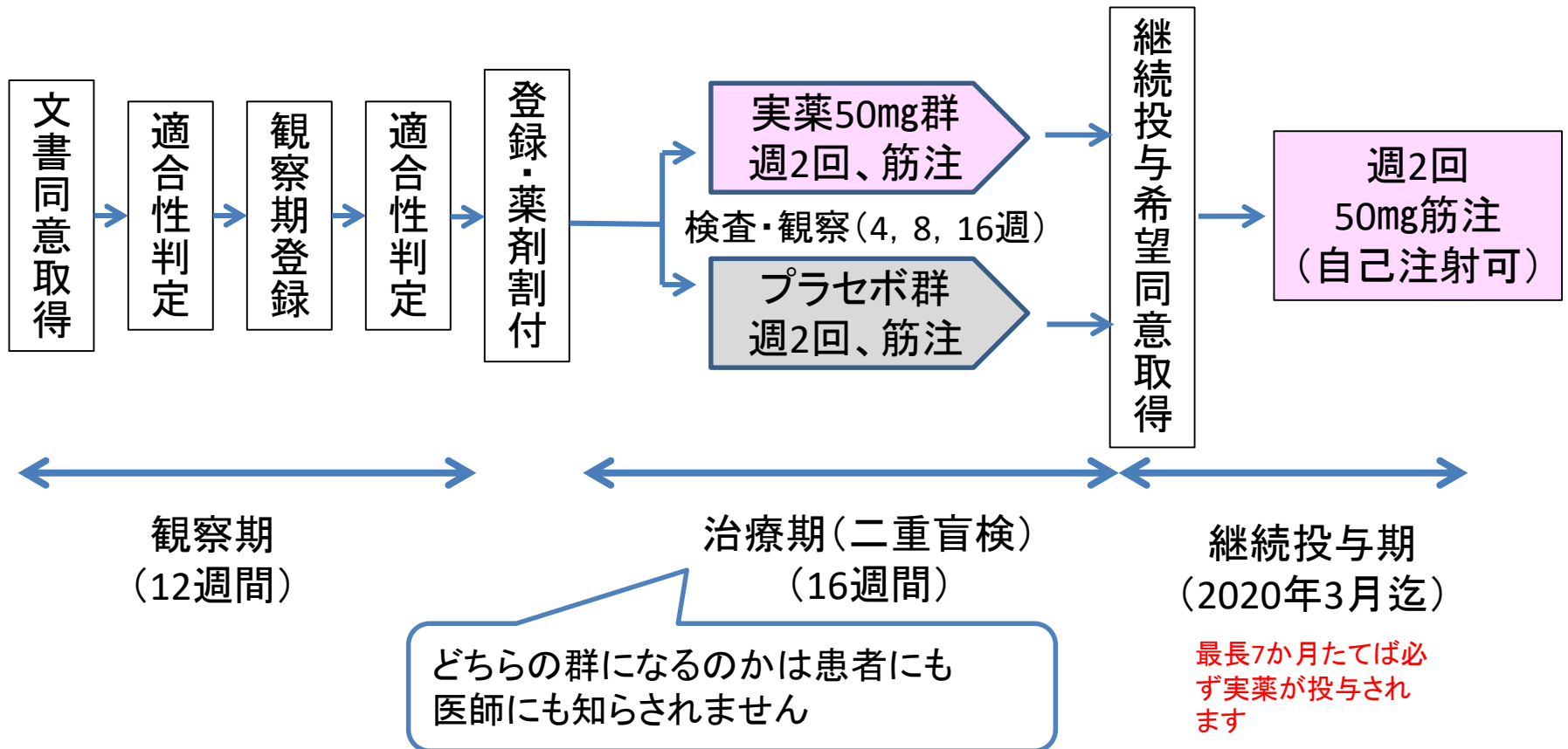
# メチルコバラミン第Ⅲ相試験 概要

- 商品名メチコバル／エーザイ（ビタミンB12）
- 大量メチルコバラミン筋注
- 神経保護作用
- 呼吸器装着までの期間を約2年延長し症状の進行も抑える可能性
- 観察3か月、試験4か月
- 被験者数：128例（プラセボ64例、実薬64例）
- 治験実施予定期間：2017年10月～2020年3月
- 症例登録予定期間：2017年10月～2019年9月



# メチルコバラミン第Ⅲ相試験 試験の流れ

治験の愛称: **JETALS** - Japan Early-stage Trial of high dose methylcobalamin for ALS



# メチルコバラミン第Ⅲ相試験

## 主な条件

- 対象年齢20歳以上、上限なし
- 孤発性または家族性ALS
- 発症後1年以内
- 進行が極めて早いまたは極めて遅い患者さんを除く。
- 重症度基準で重症度1度または2度（日常生活が独力でほぼ可能）、気管切開をしていない。
- 外来通院可能な患者さん
- ラジカット併用不可（ラジカット休薬1か月後にエントリー可能）
- リルテックは使用可だが、使用方法を変更できない。
- ほかにも詳細があります

患者からの問い合わせ可

【問合せ先】徳島大学病院 治験調整事務局  
TEL 088-633-9658 FAX 088-633-7311  
E-mail: chousei763@umin.ac.jp

# メチルコバラミン第Ⅲ相試験 参加施設

## 徳島大学をはじめ全国多施設

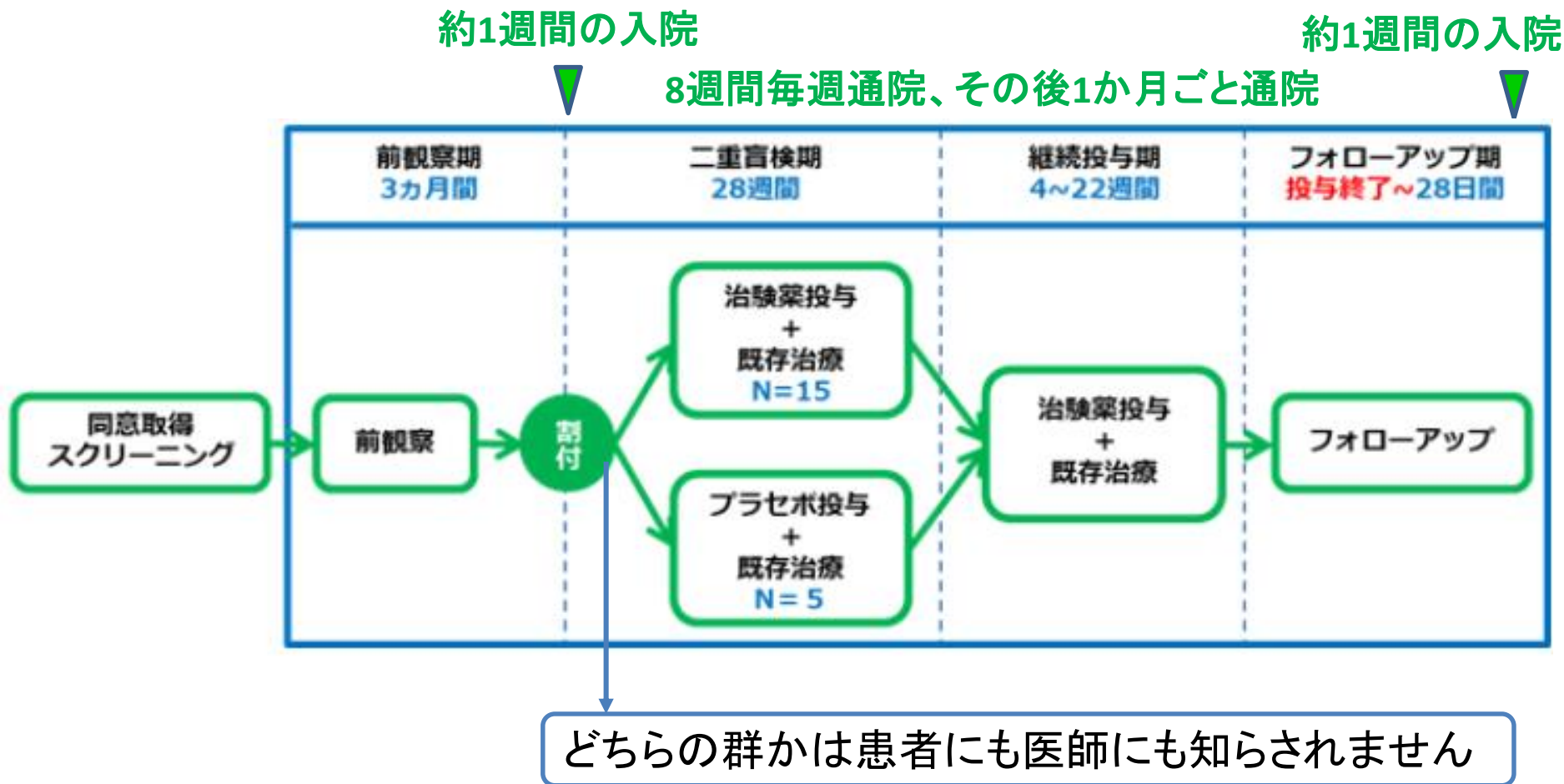
他数施設

- 札幌医科大学(北海道)
- 医王病院(石川県)
- 千葉大学(千葉県)
- 帝京大学(東京都)
- 順天堂大学(東京都)
- 東邦大学(東京都)
- 東京都立神経病院(東京都)
- 北里大学(神奈川県)
- 名古屋大学(愛知県)
- 滋賀医科大学(滋賀県)
- 医仁会武田総合病院(京都府)
- 住友病院(大阪府)
- 神戸中央市民病院(兵庫県)
- 岡山大学(岡山県)
- 和歌山県立医科大学(和歌山県)
- ビハーラ花の里病院(広島県)
- 村上華林堂病院(福岡県)
- 徳島大学

# ロピニロール第 I / II a 相試験 概要

- パーキンソン治療薬ロピニロール 内服
- 運動ニューロンの細胞死を防ぐ
- 副作用の有無と忍容性、有効性を探索する。
- 観察3か月、内服6か月
- 被験者数：20例（実薬15例、プラセボ5例）
- 研究期間 2018年度 ～ 2020年度
- 実施施設：慶應義塾大学病院（東京都）
- 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
<<https://survey.qlifeweb.jp/lp/als/>>

# ロピニロール第 I / II a 相試験 試験の流れ



# ロピニロール第 I / II a 相試験 主な条件

- 発症後60か月以内
- ALSの重症度分類が1(家事・就労がおおむね可能)または2(日常生活がおおむね自立)
- 20歳から80歳
- 他の治験に参加していない
- ラジカット併用不可
- リルテックは併用可だが、使用方法を変更できない。
- ほかにも詳細があります。

# ボスチニブ第 I 相試験 概要

- 慢性骨髄性白血病治療薬ボスチニブ 内服
- 運動ニューロンに蓄積した折りたたみ異常を示すタンパク質をボスチニブが減らし、細胞死を抑制する
- 安全性と忍容性を検証する
- 観察3か月、内服6か月
- 20歳以上、80歳未満の患者24例
- 1日1回投与、投与期間12週間
- 実施施設：京都大学、徳島大学、北里大学、  
鳥取大学

# ボスチニブ第Ⅰ相試験

## 主な条件

- 年齢が20歳以上、80歳未満の患者
- 孤発性ALS患者。球麻痺型のALS患者を除く。
- ALSの重症度分類が1(家事・就労がおおむね可能)または2(日常生活がおおむね自立)
- 発症後2年以内
- 他の治験に参加していない
- ラジカット併用不可
- リルテックは併用可だが、使用方法を変更できない。
- ほかに詳細があります。