

# ALSの方対象の治験について

## 治験の薬はどんな薬？

### ★唾液の分泌を抑える効果を期待した貼り薬です

✓現在使用されるお薬\*は全身に作用してしまうため副作用が問題ですが、貼り薬にすることによって副作用を少なくすることが期待されています

※現在唾液分泌抑制の適応のある薬剤はありません

✓健康成人を対象にした試験を経て、現在は少数の患者さんを対象とした治験を実施中です

✓懸念される主な副作用は抗コリン作用による口内乾燥、散瞳などです



## 治験の方法は？

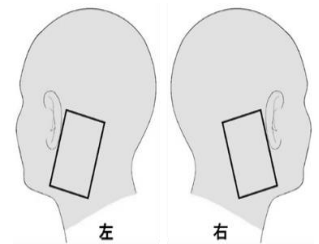
### ★治験の薬を耳の後ろ、左右それぞれ1枚ずつ、7日間貼付します

●患者さんは3つの群に分けられます。

A：左右両方とも実薬

B：片方が実薬、片方は偽薬

C：両方とも偽薬



※どのグループになるかは選べませんし、治験全体が終了するまで誰にもわからないように試験が進められます

## 治験のスケジュールは？

### ★参加期間：約3週間

入院（13日間）	外来診療（2回）
スクリーニング期間2日間＋治験薬貼付期間7日＋後観察4日間	貼付開始日を1日目として 14日目、21日目

●本治験の参加に同意後、入院（13日間）、外来診療2回（14日目、21日目）

✓入院期間は入院曜日によって延長することがあります。

✓外来通院が難しい場合は、21日目まで入院を延長することも出来ます。

★入院中に実施すること

診察、血液・尿検査、唾液量の測定、心電図、アンケート調査など

## その他

●ALSのための治療は治験参加中も継続して続けられます

✓入院中はリハビリやコミュニケーションツールの練習ができます。

✓対象は20～80歳の患者さんです。

✓治験のための入院費用や交通費は治験依頼者が負担いたします。

※詳細は以下までお問い合わせください。

## 問い合わせ先

国際医療福祉大学市川病院 : 047-375-1111 (脳神経内科 荻野美恵子)

治験コーディネーター佐藤薫 080-5935-7886 kaoru-sato@iromgorup.co.jp