

ALS 臨床治験問合わせ 東京医科大学神経内科 (FAX:03-3342-6272)

先生のお名前 _____

御所属・診療科 _____

連絡先 TEL:

FAX:

E-mail:

患者様情報: 生年月日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日、イニシャル _____ 男 ・ 女

孤発性 ALS に対するペランパネルの医師主導臨床第 II 相治験

参加適合性チェック項目 (以下の選択基準に全て当てはまり除外基準に当てはまらない方が参加可能です)

診断: 孤発性筋萎縮性側索硬化症患者で、改訂版 El Escorial Airlie House 診断基準で

「ALS 確実」、 「ALS 可能性高し」、 「ALS 可能性高し検査陽性」

現在の ALSFRS-R: _____ 点

主な選択基準

- 1. ALS の重症度分類で 1 もしくは 2
- 2. 同意取得日に年齢が 40 歳以上、78 歳以下
- 3. 世界神経学会 EL Escorial 改訂 ALS 診断基準で「ALS 確実」、「ALS 可能性高し」もしくは「ALS 可能性高し検査陽性」
- 4. ALSFRS-R の 3 つの呼吸項目の合計が 12 点である。 (呼吸症状がない)
- 5. 観察期間開始時に発症より 2 年以内
- 6. 治療期間中、外来通院が可能

主な除外基準

- 1. 気管切開をしていない
- 2. 非侵襲的呼吸補助療法をしていない
- 3. %FVC が 80%以下
- 4. 球麻痺型
- 5. 認知症のある患者、重篤な腎疾患、心血管疾患、血液疾患を有する。
- 6. 肝機能障害を有する。
- 7. 悪性腫瘍を有する。
- 8. 妊婦もしくは妊娠の可能性はない
- 9. 同意取得前 12 週間以内に他の臨床試験又は臨床研究に参加した患者
- 10. 併用禁止薬及び併用禁止療法に抵触する患者。
- 11. ペランパネルを使用したことがある、もしくは使用している患者
- 12. 治験責任 (分担) 医師が不相当と判断した患者。

注: 治験参加しても 12 週の観察期間で進行がほとんどない (ALSFRS-R で 1 点以下の変化)、もしくは進行速度が極めて速い場合 (ALSFRS-R で 6 点以上の変化) は試験の継続ができません (中止となります)。注: リルテックを服用している場合は用量の変更はできません。

注: エダラボンは観察期間開始後に新たに導入はできません。導入している場合は継続します。

東京医大記載欄 治験への参加

適合: この治験に参加可能です。東京医科大学病院医療連携担当 (03-5339-3808) にご連絡いただき、月曜午後の ALS 治験外来へ受診予約をお願いします。必ず紹介状を持参し、予約なしでの急な来院は避けて下さい。現在までの治療はそのまま継続お願いいたします。

否適合: 残念ながらこの治験には参加できません。