

# ALS 臨床治験問合わせ

滋賀医科大学医学部附属病院 神経内科(FAX. 077-548-2160)

先生のお名前 \_\_\_\_\_

御所属・診療科 \_\_\_\_\_

連絡先 TEL: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

患者様情報:発症: 発症 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 年齢 \_\_\_\_\_ 歳 (男・女)

現在(□リルテック・□エダラボン)を使用している。(□にチェックください)

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 AirlieHouse 診断基準で

「ALS 確実」 「ALS 可能性高し」 「ALS 可能性高し検査陽性」(□にチェックください)

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(球麻痺で発症した患者)
- 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)医師が不適当と判断した患者。

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人はできません。導人している場合は継続します。

滋賀医科大学医学部附属病院 記載欄

適合の可能性あり: 医療連携を通じて外来予約。診察で適合であれば治験へ。

不適合: 基準にあわないため、治験を希望されての受診はお断り。