

ALS(高用量E0302)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:発症日 _____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)

高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験- 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: □にチェックください

孤発性筋萎縮性側索硬化症患者 家族性筋萎縮性側索硬化症患者

*Updated Awaji 基準において、

[Definite Probable Probable-laboratory supported]

◆現在のALSFRS-R: _____点

◆主な選択基準

- 1. 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者
- 2. Updated Awaji 基準の definite、probable 又は probable-laboratory supported に該当する孤発性又は家族性ALS と診断された患者
- 3. 観察期開始時において発症後 1 年以内の患者
- 4. ALS の重症度基準で重症度 1 度又は 2 度の患者
- 5. 外来通院が可能な患者で、リルテックを服用している場合は、観察期間12週間、治療期間16週間に用量変更のない方

◆主な除外基準

- 1. 気管切開を施行している患者
- 2. 非侵襲的呼吸補助装置を装着したことがある患者
- 3. %FVC が60%以下の患者
- 4. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を有する患者
- 5. ビタミンB12 欠乏に基づく神経症状のある患者
- 6. 同意取得前 4週間以内にエダラボンを使用している患者
- 7. 同意取得後、リルゾールの服用を開始した患者、又は用量を変更・中止した患者
- 8. 認知機能障害を有する患者
- 9. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者
- 10. 重篤な呼吸器疾患、心血管疾患又は肝腎疾患を有する患者
- 11. 悪性腫瘍を有する患者
- 12. 同意取得前 12 週以内に他の治験に参加していた患者
- 13. 薬物アレルギー又は重度のアレルギー疾患 (アナフィラキシーショック等) を既往又は合併している患者
- 14. 治験責任医師又は治験分担医師が本治験への参加を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、ALSFRS-Rの合計点数に変化がない、ALSFRS-Rで3点以上低下した場合は試験の継続ができません(中止となります)。

注: エダラボンは同意前4週間から治療期16週の期間使用できません。

_____ 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。