

多発性硬化症の患者さんへ

— 治験への参加のお願い —

【参加条件】

- 再発寛解型または二次進行型MSの方
- 24か月以内に2回以上、または12か月以内に再発のあった方
- 治験の事前検査時は、病状が安定している方
- 多発性硬化症の治療薬や免疫抑制剤を使用していない方

※経口ステロイド（1日10mg以下）とアザチオプリンの併用は可能です

- 20歳以上65歳未満の方
- 総合障害度評価尺度（EDSS）が7以下の方

※他にもいくつかの基準があります。
ご興味のある方は主治医または
臨床研究推進部までお問い合わせ
ください。

＜お問い合わせ先＞

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

臨床研究推進部 042-341-2712

内線：7289 担当CRC塚本

「再発性多発性硬化症患者を対象とした NKT 細胞標的糖脂質 OCH-NCNP1 の第 II 相医師主導治験」にご協力いただける患者様を募集しています。

治験責任医師：脳神経内科診療部 岡本 智子

<この治験について>

現在、NCNP では、再発性多発性硬化症 (MS) の患者さんに対する治験を行っています。今回の治験で使用する治験薬 (薬の候補) は、多発性硬化症の新規治療薬として、国立精神・神経医療研究センターが開発をしている経口剤です。

この治験は、二重盲検試験で実施します。二重盲検試験とは、患者さんが OCH-NCNP1 を服用するグループになるか、プラセボ (偽薬) を服用するグループになるかが機械的に割付られ、どちらのグループかは、患者さんも担当医師にもわかりません。OCH-NCNP1 を服用するグループとプラセボの割合は 1:1 です。二重盲検試験は、患者さんや担当医師の先入観や思い込みを取り除き、客観的に治験薬の効果や安全性を評価するために行う極めて一般的な治験の方法です。

治験薬は週に 1 回服用する経口剤で、有効性及び安全性の検討を行います。

治験参加期間：約 7 か月 (治験薬服用期間は 24 週)

<治験に参加するための基準>

今回の治験に参加していただくための、主な基準は以下のとおりです。かかりつけ医がいらっしゃる場合は、ご相談の上お問い合わせください。

今回の治験に参加いただける方

- 再発型 MS (再発を繰り返す再発寛解型 MS または二次性進行型 MS) と診断されている方
- 医学的に確認された臨床的増悪が同意取得前 24 カ月以内に 2 回以上、又は同意取得前 12 カ月以内に 1 回以上認められている方
- 同意取得時点では、神経学的に安定している方
- 20 歳以上 65 歳未満の男性および女性
- 総合障害度評価尺度 (EDSS) が 7 以下である方
- 治験薬の最終投与 90 日後まで、適切な避妊法を実施できる方

今回の治験に参加いただけない方

- Neuromyelitis Optica (視神経脊髄炎) と診断されている方
- 妊娠中または授乳中である方
- ガドリニウム造影剤を投与して適切に MRI 検査ができない方
- 肝疾患または肝移植の病歴がある方
- スクリーニング検査及びベースライン検査での肝機能に異常が見られた方
- 過去 5 年間に悪性腫瘍の既往歴がある方

- てんかんと診断されている、又はけいれん発作（ただし熱性けいれんは除く）の既往がある方

<併用可能薬>

治験参加中も、低用量の経口ステロイド剤(プレドニゾロン換算1日10mg以下)の併用やアザチオプリンの併用は可能です。ただし、アザチオプリンは治験登録の2ヶ月前から用法・用量の変更はできません。

<併用禁止薬>

以下の薬剤及び療法は、治験参加時から治験薬の最終服薬を終了するまで使用を禁止されています。

- ・フィンゴリモド塩酸塩（ジレニア[®]、イムセラ[®]）：治験登録6ヶ月前から
- ・アザチオプリン以外の免疫抑制、免疫賦活又は骨髄抑制作用を有する薬剤（メソトレキサート[®]、サンディミュン[®]、ネオオーラル[®]など）：治験登録3ヶ月前から
- ・タイサブリ[®]：治験登録3ヶ月前から
- ・テクフィデラ[®]：治験登録3ヶ月前から
- ・免疫グロブリン製剤：治験登録2ヶ月前から
- ・インターフェロンβ製剤（アボネックス[®]、ベタフェロン[®]）：治験登録1ヶ月前から
- ・コパキソン[®]：治験登録1ヶ月前から
- ・副腎皮質ステロイド剤のパルス療法：治験登録1ヶ月前から
- ・血漿交換療法、免疫吸着療法、リンパ球除去療法：休薬期間はありません
- ・ワクチン：治験登録1ヶ月前から

この他にも、参加できるかどうかについての基準があります。

また、患者さんがこの治験に参加いただくことができるかどうかは担当医師が検査・診察をして決定いたします。場合によっては、患者さんに同意をいただいた後でも治験に参加いただけないことがありますことを了承ください。

<治験参加のお問い合わせ先>

この治験について詳しくお知りになりたい方は、下記までお問い合わせください。

《連絡先》

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

臨床研究・治験推進室（担当：塚本・山本）

E-mail: och@ncnp.go.jp

TEL：042（341）2712（内線：7289）

受付時間：平日の8時30分～17時15分