

進行性核上性麻痺（しんこうせいかくじょうせいまひ）を対象とした医師主導臨床試験のご紹介

2019年11月から、当院では、進行性核上性麻痺の方を対象に臨床試験（試験）を実施しています。試験の内容は、進行性核上性麻痺のすくみ症状に対して、効果があるかどうかを調べるために、試験薬を一定期間内服し、効果を観察するものです。

進行性核上性麻痺とは

進行性核上性麻痺とは、進行性に動作が遅くなり、目の動きが悪くなり、すくみ足という足の出にくさが生じ、転倒しやすくなる病気です。原因はまだ分かっておらず、根本的な治療薬はありません。

図は特徴的な症状を示します（進行性核上性麻痺 診断とケアマニュアル ver 4.0 より引用）。



試験薬について、試験の方法について

今回の試験では、進行性核上性麻痺患者さんのすくみ症状や歩行障害に対して、試験薬を内服し、効果（すくみ症状や歩行障害の改善）と安全性（副作用など）に問題がないかを調べます。試験の対象となるのは進行性核上性麻痺と診断された患者さんで、40歳以上、すくみ症状を認める患者さんです。使用する薬剤の一般名は、塩酸トリヘキシフェニジルという、パーキンソン病やパーキンソン症候群に用いられる薬剤です。

今回は、この塩酸トリヘキシフェニジル（有効成分を含む薬剤）または、プラセボ（有効成分を含まない薬剤）を試験薬とし、医師、患者双方が、有効成分を含むか含まない薬剤かをわからなくした上で、治療薬の効果と安全性（副作用の有無）を確認します。約 4 か月程度の治療観察期間があります。

受付予定期間と当院受け入れ予定人数

受付予定期間は 2019 年 11 月から 2024 年 12 月までを予定しておりますが、試験の進行状況によっては変更される場合があります。なお、試験の詳細につきましては、試験担当医師が説明いたします。

主な参加基準

<参加できる方> 以下のすべてに当てはまる方が参加できます

1. 40 歳以上である進行性核上性麻痺と診断されたもの
2. 緩徐進行性の経過を示すもの
3. すくみ症状を認めるもの
4. 進行性核上性麻痺の重症度 1～5（6 の「臥床状態（水平移動）」は除外する）
5. MMSE 15 点以上のももの
6. 信頼できる介護者がいるもの

<参加できない方> 以下のどれか 1 つでも当てはまる方は参加できません

1. 他の臨床試験中のもの
2. アルコール依存症や薬物乱用の既往を有するもの
3. 精神障害を有するもの
4. 抗コリン薬に対する過敏症を有するもの
5. 高度の肝機能・腎機能障害を有するもの
6. レボドパが明らかに有効な症例，以下の内服を行っている症例（抗精神薬、抗てんかん薬、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬、メマンチン、免疫抑制剤、ステロイド、抗凝固薬、リチウム、抗コリン薬）

この他にもいくつかの基準がありますので、参加できるかどうかは検査や診察の結果により医師が判断します。詳しくは担当医師におたずねください。

試験実施医療機関

この医師主導臨床試験は、岐阜大学医学部附属病院、国立病院機構東名古屋病院で実施いたします。

連絡先

国立病院機構東名古屋病院 臨床研究部長

連絡先

脳神経内科 饗場 郁子

受付時間

平日 午前 8 時 30 分～午後 5 時 15 分

外来電話番号

052-801-1151（代表）

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 下畑 享良

国立病院機構東名古屋病院 臨床研究部長 饗場 郁子

本試験にご関心のある場合

本試験に関心がある、または、本試験への参加をご希望される場合は、本情報をもとにかかりつけ医にご相談され、東名古屋病院脳神経内科に紹介状をもって予約の上、受診してください。