

高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験のお知らせ
(JETALS : Japan Early-stage Trial of high dose methylcobalamin for ALS)

2017年11月7日よりALS（筋萎縮性側索硬化症）に対する高用量E0302（メコバラミン）筋注による医師主導治験を徳島大学病院で開始し、さらに今後全国18施設でも実施されます。高用量メコバラミンを使用した臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験（投与期間最大3.5年、症例数370例）では、全体集団として有意差はありませんでしたが、ALS発症後1年以内に登録した約150人（メコバラミン25mg群：48例、50mg群：54例、プラセボ群：42例）での部分的な検討では、メコバラミン50mgはプラセボに比べて平均余命（呼吸補助装置の装着あるいは死亡までの期間）を600日以上（中央値）延長し、安全性についても大きな問題はありませんでした。

今回、代表者は先行の第Ⅱ/Ⅲ相試験成績に基づいて、ALS発症後1年以内の患者を対象に、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験を医師主導治験で実施することを計画しました。また、16週間の二重盲検期を終え、継続投与を希望する被験者に対して最長2020年3月までメコバラミン50mgの治療を継続することを可能としています。目標症例数は128例で、登録終了は2019年9月の予定です。目標症例数達成のため、日本神経治療学会員の皆様から治験参加施設への患者さんのご紹介に関してご協力をお願いできれば誠に幸いに存じます。大変お忙しいところ申し訳ありませんがどうぞよろしくお願いいたします。

研究代表者

梶 龍児（徳島大学神経内科）

治験調整医師

和泉 唯信（徳島大学神経内科）

桑原 聡（千葉大学神経内科）

◇詳細につきましては、下記URLを御参照ください。

<http://neuro-tokushima.com/clinical.html>