

## 早期アルツハイマー病患者に対する第 II 相国際共同試験について

ヤンセンファーマ株式会社では、脳内リン酸化タウを標的とするモノクローナル抗タウ抗体薬の臨床開発を進めており、早期アルツハイマー病患者さんを対象とした第 II 相国際共同治験（63733657ALZ2002 試験，試験名称：Autonomy）を実施しております。現在、本治験ではご参加頂ける患者さんを募集しております。日本神経治療学会会員の先生方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幸いに存じます。

「治験の情報」をご覧いただき、該当患者さんがいらっしゃる場合には以下の情報をヤンセンファーマ株式会社研究開発本部(email: [DL-JANJP-JCO\\_TL\\_TSG\\_EMP@its.jnj.com](mailto:DL-JANJP-JCO_TL_TSG_EMP@its.jnj.com))までご連絡いただけますと幸甚です。後ほど、弊社の治験担当者より連絡をさせていただきます。

メールのタイトル：63733657ALZ2002 試験の患者募集について
氏名：
施設名：
連絡方法（メールアドレス，電話番号（もしあれば，連絡可能な曜日・時間）など）：

### 治験の情報

開発相	第 II 相（無作為化，二重盲検，プラセボ対照，多施設国際共同治験）
主目的	臨床的機能低下に対する JNJ-63733657 とプラセボの影響を認知機能と日常生活機能の複合指標である iADRS を用いて比較評価すること
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none"><li>55 歳以上 80 歳以下の方</li><li>早期アルツハイマー病（軽度認知障害から軽度認知症）：被験者及び情報提供者（治験パートナー）による報告で，被験者の認知機能が過去 6 カ月以上にわたり緩徐かつ進行性の主観的低下並びにスクリーニング時に CDR-GS 0.5 及び memory box スコア 0.5 以上</li><li>スクリーニング時のタウ PET 検査で陽性</li><li>読み書き能力，及びスクリーニング時に被験者及び治験パートナーにより報告される，5 年以上の正式な教育歴</li><li>参加のために十分な読み書きができ，かつ，被験者とともに治験を完了する可能性が高いと判断された，指名された治験パートナーがいる方</li><li>不眠症や抑うつ状態ではない方</li><li>ビタミン／葉酸欠乏症，甲状腺機能低下症は認められない方</li><li>臨床的に問題となる不整脈や QT 延長は認められない方</li></ul>

その他，参考とする基準	<ul style="list-style-type: none"><li>• MMSE：20～27点程度</li><li>• 抗認知症薬（コリンエステラーゼ阻害薬，メマンチン）により安定した治療を受けられている方</li></ul>
-------------	---

☆ 詳細につきましては，下記 URL をご参照ください。

Clinical Trial. gov

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04619420>

臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT)

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200295>