## ●よくある質問●

### O. いつでもやめられるの?

A. 治験の参加は自由意思ですので、いつでも やめられます。

また、ご参加が決定した後でもやめられます。 治験参加中にご不安になられた場合は病 院の先生や専任スタッフにいつでもご相談 ください。

### 〇. どんなことを医療機関で実施するの?

A. 病院の先生などの診察問診及び各種検査 (身長体重測定、血圧測定、採血、採尿、 心電図検査、MRI 検査・PET 検査等) を行います。

### Q. 今回の治験にはどれくらいの費用が かかるの?

A. ご参加が決定した以降の来院において、 治験薬を使用している間に必要な一部の 薬や医療機関で実施する全ての検査費用 は、製薬会社が負担します。

> 使用していただく治験薬の費用も、製薬 会社が負担いたします。

> 治験参加の同意以降は、あなたの負担を 軽減するために、治験のための来院ごとに 負担軽減費が支払われます。

### 〇. 医療機関への来院日は自分で決め られるの?

A. 医療機関によって来院可能な時間が異な ります。ご希望の日程をコンタクトセンター もしくは医療機関の専仟スタッフへお伝え ください。

募集期間:2024年7月~2026年12月

## お問い合わせ

治験に関して「もっと詳しく知りたい」、 「不安なことがある」という方はスタッフ が直接ご説明いたします。

この治験の詳細な説明・ご相談ご広募先

お気軽に ご相談ください

生活肉上 WEB コンタクトセンター

### **@** 0120-963-787

Web サイトでのご応募も可能です。

スマートフォンのカメラ・二次元コード読み取りアプリ で下記の二次元コードを読み取ってください。



(二次元コード)

http://www.seikatsu-kojo.jp/ 生活向上WEB



## 実施医療機関

## 千葉県済生会習志野病院

担 当 診 療 科 : 脳 神 経 内 科

治 験 管 理 室 TEL: 047-473-1281 (代表)

実施医療機関の情報は こちらからご確認いただけます。



# 将来の物忘れ、 認知症のリスク

## が気になる方へ



アルツハイマー病の早期からの 治療に関する治験のご案内

### プレクリニカル期のアルツハイマー病 をご存知ですか?

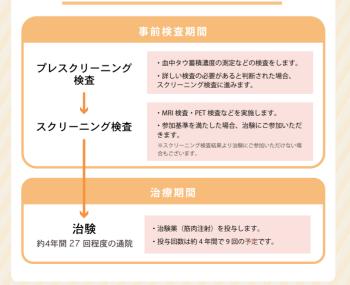
### プレクリニカル期のアルツハイマー病

アルツハイマー病は進行性の神経変性疾患であり、 認知症となる様々な原因のうち、7割を占めています。

アルツハイマー病の特徴として、脳内のタンパク質であるタウが異常凝集・蓄積していることが判明しています。このタウの蓄積は、認知機能が低下していない人でも発生しており、認知機能は正常であるがタウの蓄積が発生している段階のことをプレクリニカル期のアルツハイマー病とよびます。

このプレクリニカル期のアルツハイマー病は、将来的 にアルツハイマー病へ進行する可能性があると言われ ています。そのため、早期にリスクを発見し、予防・対策をすることが重要です。

### 治験参加までの流れ



## ● 治験とは ●

「おくすりの候補」の効き目や安全性を動物で十分に確認 後、人に使用した場合に本当に安全で効き目があるのか、 どれくらいの量を使うのが適切なのか等を確認する必要 があります。

この人を対象に行う試験が「治験」です。

国からきちんとした承認を得た上で、医薬品の臨床試験 の実施の基準に従って行われます。

「治験」には様々な人が関わっています。



参加された方を中心として、医師、看護師、薬剤師、治験 コーディネーター、そして製薬会社。

安心して「治験」に参加していただけるよう、それぞれが役割を果たし、協力体制で行われております。

### 主な参加条件

- ✓ これまでに認知症(またはその疑い)の診断 を受けていない方
- ✓ 55~75歳の男女
- ✓ MRI 検査・PET 検査が実施できる方
- ✓ 治験に同伴できる治験パートナーがいる方
- ✓ 治療中の疾患が安定している方

※その他にも参加条件がございます。

### 治験の概要

- 治験薬は筋肉注射です。
- 治験にご参加いただける場合は、約4年間で27回程度の通院をしていただきます。
- 治験薬の投与回数は4年間で9回の予定です。
- 実薬とプラセボ (偽薬 )の2種類あり、実薬にあたる可能性は50%です。



### 治験にご参加いただくと

1 アルツハイマー病発症のリスクを知ることができます。

※リスクがある場合、認知機能の低下に対する早期 治療を期待した治験に参加することができます。

② 専門の医師による丁寧な診察や検査 を受けることができます。

※専門の医師による診察はスクリーニング検査以降 になります。

③ 治験に関わるお薬代や検査費用は製薬会社が負担します。

※交通費や拘束時間などの負担を軽減するための負担軽減費が支払われます。