**孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした医師主導治験（遺伝子治療）**

遺伝子治療用製品を用いた「孤発性筋萎縮性側索硬化症（ALS）を対象とした治験」に参加していただくための主な条件を以下に示します。

**＜参加いただける条件 ＞**

* 筋萎縮性側索硬化症と診断されている方
* 年齢が40歳以上79歳未満の方
* 発症後2年以内の方
* ご家族やご親族に筋萎縮性側索硬化症が発病されていない方
* 患者さんの主治医から、画像検査、筋電図検査等を含む臨床情報をご提供いただける方
* 2週間程度の入院が可能な方及び退院後も定期的な通院が可能な方
* この治験への参加について、患者さんご本人から文書同意の取得が可能な方

**＜参加いただけない条件 ＞**

* 呼吸機能が低下している方、または、既に気管切開を施行している方
* 2週間以内に、筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療薬「リルゾール」の服用を開始された方、または、服用する量・服用する回数を変更された方
* 使用禁止薬（ペランパネル水和物製剤、ロピニロール塩酸塩、ボスチニブ水和物、エダラボン）を使用している方
* 認知機能障害のある方
* 以下の疾患を有する方

慢性閉塞性肺疾患、悪性腫瘍、コントロール不良の糖尿病、重度の肝機能障害

* MRI検査ができない方
* 同意取得12週間以内に他の治験または介入を伴う臨床研究に参加していた方

**注：これ以外にも本治験に参加するための多くの条件があります。　治験担当医師が参加基準に合わないと判断される方はこの医師主導治験にご参加いただけません。**

**【患者さんへのお願い】**

**◆ 参加を希望される場合は、主治医からの紹介状が必要になります**

**◆ 来院される際には、あらかじめ相談窓口に連絡してください**

※お問合せは下記の相談窓口までご連絡ください。

|  |
| --- |
| 【相談窓口】  自治医科大学附属病院臨床研究センター  電　　話：0285-35-3373  受付日時：月曜日〜金曜日（ただし、祝日は除く）　9:00～12:00、13:00～17:00 |

2022/8/18　作成