**主治医の先生へ**

治験用の遺伝子治療用製品（導入遺伝子：AAV-hAADC-2）を用いました「パーキンソン病を対象とした医師主導治験」の参加基準は次の通りになります。

この基準をご参考にされまして、対象となる可能性のある患者さんがおりましたら、当院へご紹介をお願い致します。

自治医科大学附属病院

脳神経外科　　中嶋　剛

**【主治医の先生へのお願い】**

**◆ 紹介される場合は、紹介状およびチェック表が必要になります**

**◆ 患者さんへは、あらかじめ相談窓口に連絡してから来院するように**

**お伝えください**

**＜選択基準＞**

1．MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson’s Diseaseによりパーキンソン病と診断された方

2．同意取得時点での年齢が40歳以上75歳以下の方

3．発症年齢が35歳以上の方

4．L-ドパによる5年以上の治療歴を有している方

5．同意取得時点のOFF 状態でのHoehn & Yahrの重症度がⅣ度の方

6．ベースライン時点でのMDS-UPDRS-Ⅲ（運動スコア）のスコアの合計（OFF 状態）が30～100点の方

7．L-ドパに対する反応が明らかで、ベースライン時点でのONとOFF でMDS-UPDRS-Ⅲが16点以上の改善が認められる方

8．運動合併症として、ベースライン時点でのMDS-UPDRS-Ⅳの項目B（運動症状の変動）の合計スコアが4点以上であり、適切な薬物療法によっても満足できる治療効果が得られない方

9．定位脳手術が可能な方

10．治験製品投与前後の入院（3週間程度）及び頻回の外来診察が可能な方

11．治験製品投与開始前の少なくとも8週間、パーキンソン病治療薬の変更が不要な方

12．患者さん本人からの文書同意が得られる方

**＜除外基準＞**

1．以下の病歴、症状又はMRI所見によって二次性あるいは非典型的パーキンソニズムであることが示唆される方

1）脳血管障害、抗精神病薬や毒物への暴露、脳炎等

2）進行性核上性麻痺、小脳症状、錐体路徴候、自律神経徴候、認知症、幻覚、

妄想

3）ラクナー梗塞、中脳被蓋部の萎縮、橋の萎縮、小脳の萎縮

2．既にパーキンソン病に対する定位脳手術（淡蒼球凝固術、視床凝固術、脳深部刺激）、MRガイド下集束超音波治療を実施済みの方

3．Mini-Mental State Examination（MMSE）で20点以下、あるいは認知症と診断される方

4．統合失調症あるいは情動障害（affective disorder）の病歴のある方

5．脳血管障害、明らかな心血管系疾患を有する方

6．中枢神経系の腫瘍性疾患、臨床的に明らかな神経疾患（例えば年齢相応でない、明らかな脳萎縮）を有する方

7．悪性腫瘍を合併している方、又は、同意取得前5年以内に、治療済みの皮膚癌を除くその他の悪性腫瘍の既往歴を有する方

8．コントロール不良の高血圧を合併している方

9．血液凝固異常症、又は、抗血栓療法が必要な方

10．臨床的に明らかな免疫異常を有し、免疫抑制剤（ステロイドを除く）の投与を必要とする方

11．Geriatric Depression Scale - short form（GDS-S）が10点以上の方（抗うつ薬を服薬している場合は5点以上）

12．MRIが撮影できない方

13．挙児希望の方。ただし、治験製品投与前に精子又は卵子を凍結保存し、それらを用いて子供をもうける場合は該当しない

14．3年以内に痙攣発作の既往のある方、抗てんかん薬を服薬中の方、又は、脳波検査でてんかん性の異常を認める方

15．本品の製造工程に使用された成分（ヒト胎児腎細胞293 及びウシ血清）に過敏症の合併／既往歴を持つ方

16．重篤な薬物アレルギーの既往を有する方

17．本登録前6ヶ月以内に他の治験又は介入を伴う臨床研究に参加していた方

18．以下のコントロールが困難な疾患を合併する方

1）高度な腎障害患者（血清クレアチニン＞2.0 mg/dL、かつ、BUN＞25 mg/dL）

2）高度な肝障害（AST／GOTあるいはALT／GPTが基準値上限の2.5倍以上）

3）コントロールが困難な糖尿病患者（随時あるいは食後血糖値＞200 mg/dL、かつ、HbA1c＞9%）

**＜併用禁止薬・禁止療法＞**

治験期間中（治験製品投与日の8週間前から評価期間終了まで）は以下の薬剤又は治療法が禁止されています。

1）併用禁止薬

・抗てんかん薬（ゾニサミドは除く）

・免疫抑制剤（ステロイドを除く）

・抗凝固薬（静脈内留置ルート及び動脈圧ラインの血液凝固防止の目的で使用するヘパリン製剤を除く）

・抗血小板薬

・他の治験薬、治験機器及び治験製品等

2）併用禁止療法

・脳外科的治療

**＜治験期間＞**

治験期間は以下の通りになります。

1）事前観察期間：本登録前最大8週間

2）評価期間：事前観察期間終了後～治験製品投与後24週間

なお、本治験終了後は別途計画する臨床試験により治験製品の投与から5年の期間、患者さんの安全性等を確認します。

**注：その他、治験責任医師又は治験分担医師が本治験の対象として不適当と判断した方はご参加いただけません。**

※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  問合せ時間：月曜日〜金曜日（ただし、祝日は除く）  9:00～12:00、13:00～17:00 |

2022/8/10　作成