

## 臨床試験情報

登録項目	登録項目詳細	記載内容
試験の名称等	試験の名称	脳卒中後片側上肢麻痺に対するリハビリテーション実施患者を対象とした T-817MA の臨床第 II 相試験-ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同試験-
	試験実施者 (会社名・機関名)	富士フイルム富山化学株式会社
	試験の種類	介入試験 (薬剤)
	試験の概要	リハビリテーションを実施している脳卒中発症後の片側上肢麻痺患者を対象に, T-817MA 又はプラセボを経口投与し, T-817MA の有効性及び用量反応関係を検討する。併せて, T-817MA の安全性及び薬物動態も検討する。
試験の内容	試験薬剤名	Edonerpic (T-817MA)
	対象疾患 (症状) 名	脳梗塞又は脳出血 (くも膜下出血は除く) 発症後の片側上肢麻痺患者
	主たる薬効群名とコード	119 その他の中枢神経用薬
	用法	経口投与
	対照薬剤名	-
	主たる薬効群名とコード	-
	用法	-
	試験の目的	治療
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ II
	試験デザイン	ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同試験
	対象基準	<p>適格基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 年齢: 20 歳以上 85 歳未満</li> <li>2) 性別: 不問</li> <li>3) 日本に居住している日本人</li> <li>4) MRI 又は CT で初発の脳卒中と診断された患者</li> <li>5) 脳卒中発症日を発症 1 日目とし, 発症 22~56 日目以内に治験薬投与を開始可能な患者</li> <li>6) 中等度~重度の上肢運動機能障害を有する患者</li> <li>7) 治験薬投与期間中の入院及びリハビリ実施が可能な患者</li> </ol> <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) スクリーニング期間にリハビリテーションのみで著しい改善を示す患者又はリハビリテーションが効果を示さない予後不良な患者</li> <li>2) 上肢の共同運動による関節運動又は手指の集団屈曲が不可能な患者</li> <li>3) 認知症, うつ病, 統合失調症などの精神疾患の合併症を有する患者</li> <li>4) 上肢に対するリハビリテーションの実施及び有効性の評価が困難となる疾患・症状を有する患者</li> <li>5) 上肢の運動が禁忌となるような合併症を有する患者 (重度の心疾患, コントロール不良な高血圧症, 直近の肺塞栓症, 重度の整形外科疾患など)</li> <li>6) てんかんの既往歴又は合併症を有する患者</li> <li>7) 脳卒中発症後に痙攣を発症した患者</li> <li>8) その他</li> </ol>
	エンドポイント	有効性,及び安全性
	試験の現状	参加募集中

	予定試験期間	-
	試験実施地域	日本
関連リンク	リンク名	-
	URL	-
	リンクの説明	-
担当部署	会社名・機関名	富士フイルム富山化学株式会社
	担当部署名	開発推進部
	連絡先	お問い合わせフォーム： <a href="https://www.fujifilm.co.jp/form/ffc/ja/general/input.php?id=FFTCClinical">https://www.fujifilm.co.jp/form/ffc/ja/general/input.php?id=FFTCClinical</a>