

神経線維腫症 1 型 (NF1) 患者に対する第 I/II 相試験について

神経線維腫症 1 型 (NF1) 小児患者さんを対象とした治験をアレクシオンファーマ合同会社が実施しており、本治験に参加していただける患者さんを募集しております。

そのため、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」をご覧ください、該当患者さんがいらっしゃる場合には、以下の「お問い合わせ窓口」までご連絡ください。近隣の治験参加施設を紹介いたします。

「お問い合わせ窓口」

専用メールアドレス：SPRINKLE@alexion.com

治験の情報

開発相	第 I/II 相 (単群、非盲検、多施設共同治験)
投与経路 (剤型)	経口 (顆粒剤)
主要目的	神経線維腫症 1 型 (NF1) 患者を対象に薬物動態、安全性/忍容性及び有効性を評価する
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none">● 治験登録時 (同意説明文書署名日) に、1 歳以上 7 歳未満の男女● 症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫 (PN) を有する NF1 と診断された方● 一方向測定で 3 cm 以上の測定可能な PN 病変で、3 枚以上の画像スライスで認められ適度に明確な輪郭があるものを 1 つ以上有する方。PN の切除術を既に受けている方については、PN が完全に切除されておらず、かつ測定可能であれば、組入れ可● 治験登録時 (同意説明文書署名日) の BSA が 0.4 m² 以上 1.09 m² 以下である方
試験実施施設	名古屋大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、大分大学医学部附属病院

◇詳細につきましては、下記 URL をご参照ください。

Clinical Trials. gov

<https://www.clinicaltrials.gov/>

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

<https://jrct.niph.go.jp/>