

クルクミンのペリツェウス・メルツバツハ病に対する治療効果を検証するための 臨床試験への参加ご協力をお願い

現在、ペリツェウス・メルツバツハ病(PMD)をはじめとする先天性大脳白質形成不全症では、症状を緩和する対症療法以外に、病気の原因を標的とした治療法がありません。私たち先天性大脳白質形成不全症の研究班では、これまでに細胞や動物を用いた研究を通じて、いくつかの可能性を見出してきました。その一つがクルクミンです。私たちは現在、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)において、クルクミンの PMD に対する治療効果を検証するための小規模な臨床研究の実施を計画しております。今回、この臨床研究に参加して下さる患者さんの募集をします。

【研究への参加期間】

12ヶ月

【研究の概要】

クルクミン含有飲料(食品でジュースの様な飲み物です)を12ヶ月間、お子さんの体重に応じた量を飲んで頂きます。このクルクミン含有飲料は株式会社セラパリューズ社に特注で作製した食品です。2-3ヶ月に1度、東京都小平市にあるNCNPセンター病院小児神経科に受診して頂き、診察と検査を受けて頂きます。受診にあたってはNCNPセンター病院のカルテを作成して頂き、医療の中での研究参加をお願いします。

【クルクミンの安全性について】

クルクミンは、日本では「食品添加物」のうち既存添加物(わが国において広く使用されており、長い食経験があるもの)として安全性が確立されたものとして認められています。2012年の段階で67本の臨床研究について論文報告され、35種の臨床研究が実施中でしたが、クルクミンの安全性、副作用の少なさ、非毒性はこれらヒト臨床試験において広く認められています。本試験で使用するクルクミンは、セラパリューズ社がクルクミンを微粒子にすることで吸収性を高めた機能性食品(健康への働きをもつ食品)で、安全性については食品として確立されているものです。

【参加対象者】

小児神経科など専門医にて、PMDと診断され、遺伝学的検査にて、プロテオリピッド・プロテイン1(PLP1)遺伝子にアミノ酸置換の変異(点変異および重複変異)が見つかった男児の患者さんが本臨床試験の対象者になります。対象年齢は、5歳から20歳までです。変異に関する情報が分からない、あるいは不確かな方は、主治医にお問い合わせの上、ご確認ください。

【募集人数】

10名

【実施する検査など】

試験期間中は下記の検査を実施が必要です。実施は試験開始前と終了後で、血液尿検査は試験実施中にも行ないません。

- 1 研究班で作成した臨床評価項目の記載
- 2 頭部MRI画像の撮影
- 3 血液および尿検査
- 4 聴性脳幹反応(ABR)検査

【主治医の先生にお願い】

今回の臨床試験の実施には、主治医の先生のご協力が必要です。

お手数ですが患者さんのNCNP病院へのご紹介をお願いします。以前撮影して頂いた頭部MRI画像ならびにABR検査の結果のご提供ならびに診療情報提供(規定の書式があります)をお願いします。

【参加登録】

本臨床試験への参加をご希望の方は、まず下記に参加希望の連絡をして頂き、1)お名前、2)ご住所、2)電話番号および4)メールアドレスの登録をお願いします。登録は患者さんご家族あるいは主治医のどちらでも構いません。折り返し、詳細な情報などをお送りします。お問い合わせも遠慮なくどうぞ。

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部 井上 健
メール:kinoue@ncnp.go.jp 電話:042-346-1713