

この治験では…

この治験にご参加
いただいた場合、



A型ボツリヌス毒素というおくすりを注射させていただきます。

A型ボツリヌス毒素は脊髄損傷や多発性硬化症に伴う尿失禁（尿漏れ）の治療薬として、米国や欧州連合（EU）などの諸外国で既に広く販売されているおくすりです。また、日本におきましても、顔面痙攣や眼瞼痙攣、斜視などの治療薬として販売されています。

今回、脊髄損傷や多発性硬化症に伴う尿失禁（尿漏れ）に対するA型ボツリヌス毒素の効果と安全性を調べるために、治験を行うことになりました。

治験とは

- おくすりの候補となる物質について、患者さんの治療に使ったときの効果や安全性を確認するための試験を『治験』と言います。
- 治験の結果をもとに、厚生労働省（国）に承認を受けたものだけが、おくすりとして病院で使われます。
- 治験に参加するかどうかは、患者さん・ご家族がご自由に決めることができます



お問い合わせ先はこちら

国立大学法人北海道大学病院

担当医師：橋田 岳也 ・ 菅野 由岐子

連絡窓口：臨床研究開発センター
担当 大宮 真紀子

電話番号：011-706-7600

脊髄損傷や多発性硬化症 に伴う尿漏れでお困りの 患者さん・ご家族の方へ

脊髄損傷・多発性硬化症
患者さん向け治験のご紹介

脊髄損傷または多発性硬化症
の患者様で、

飲み薬による治療をしても
尿が漏れてしまうことがある

などの排尿に関する症状でお困りの
患者さん、ご家族の方は、
一度ご相談ください。

ご参加いただける患者さん

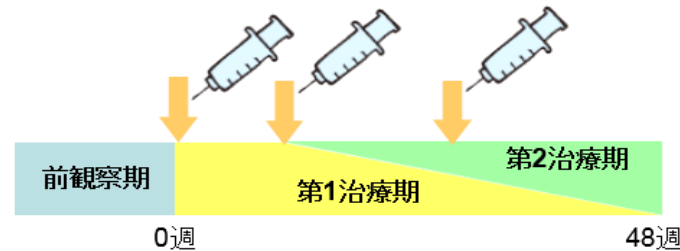
- 20 歳以上の患者さん
- 体重が 40kg 以上の患者さん
- 6 ヶ月以上前から症状が安定している脊髄損傷の患者さん
- 3 ヶ月以上前から症状が安定している多発性硬化症の患者さん
- 現在、脊髄損傷または多発性硬化症に伴う尿漏れに関する治療薬を服用されていても、尿が漏れてしまうことがある患者さん



この他にも参加基準があります。
興味がある方、詳しく知りたい方は
担当医師までお問い合わせください。

治験のスケジュール

- 今回の治験は外来患者さんを対象に行われますが、注射の前日から翌日までは入院していただくこともあります。



前観察期（治験薬投与の 1～28 日前）：
治験の参加基準に合っているかを確認します。

治験薬投与期（合計 48 週間）：

＜第 1 治療期＞

A 型ボツリヌス毒素とプラセボ*のいずれかを 1 回注射します。

※A 型ボツリヌス毒素とそっくりで、効能を持たない注射薬です。

＜第 2 治療期＞

A 型ボツリヌス毒素を最大 2 回*注射します。

※注射するにはいくつかの条件があります。

治験に参加することのメリット

- 北海道大学病院の専門医による診療を受けることができます。
- 一般の診療よりも**詳しい検査**を行いますので、患者さんの今の病状がよくわかります。
- 将来、**同じ病気で苦しむ患者さんの治療に役立ち**、よいおくすりを作ることに貢献できる可能性があります。
- 治験にご参加いただいている間に行う**検査の費用**については、治験を計画した製薬会社が一部を支払います。



しかし、治験に参加することで、こんなことがあるかもしれません。

- * 治験中は慎重に診察するため、いつもより検査の回数が増えることがあります。
- * これまで飲まれていたおくすりでは出ていなかった副作用が出る可能性があります。
- * おくすりの飲み方や生活の仕方など、守らないといけないことがあります。