

# JETALS

Japan **E**arly-stage **T**rial of high dose methylcobalamin for **ALS**

## 高用量メコバラミン製剤の 筋萎縮性側索硬化症に 対する第Ⅲ相試験

ALS 患者の呼吸補助装置の装着又は死亡までの  
期間延長が期待される高用量メコバラミン製剤試験

**発症 1 年以内で軽症の ALS 患者さんをご紹介ください**

- ◇ **ALS 発症から 1 年以内**
- ◇ **ALS 重症度基準 1 度または 2 度の患者**
- ◇ **治験期間中、リルゾールの併用可能**

治験実施期間：2019 年 1 月～2020 年 3 月

症例登録期間：2019 年 1 月～2019 年 9 月

【お問い合わせ】

福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター

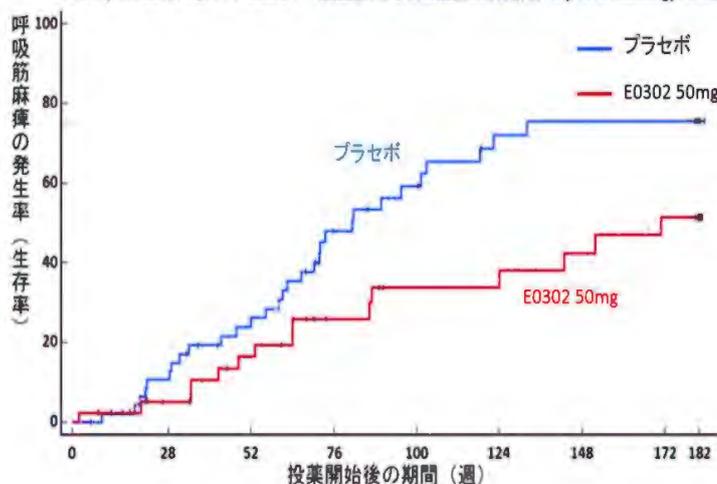
TEL：024-547-1771（受付時間：平日9：00～17：00）

## ■ 治験実施の経緯

筋萎縮性側索硬化症（ALS）は難治性の神経疾患です。発症すると全身の筋力が低下し、やがて嚥下や呼吸が難しくなり、一般に発症後3～6年以内で死に至ります。

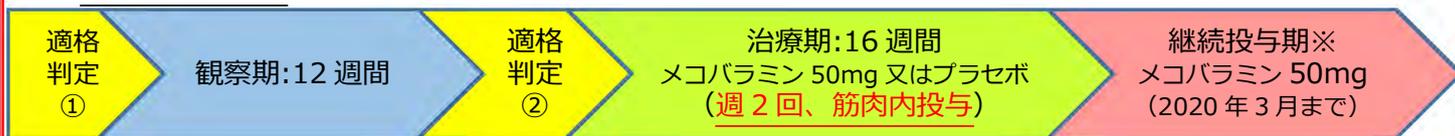
新たに開発された50mgの高用量メコバラミン（E0302）は、神経変性に対する保護作用により、ALS治療において有用な治療法の一つとなる可能性が非臨床および臨床研究の結果から示唆されました。高用量メコバラミンを使用したエーザイ株式会社による臨床第II/III相試験では、全体集団として有意差はみられませんでした。ALS発症後1年以内に登録した約150人（メコバラミン25mg群：48例、50mg群：54例、プラセボ群：42例）での部分的な検討では、**メコバラミン50mgはプラセボに比べて呼吸補助装置の装着あるいは死亡までの期間を600日以上（中央値）延長し**、安全性についても大きな問題はないことを確認しました。

第II/III相試験の結果（発症後1年以内の症例の部分解析 Kaji et al. Neurology 2015改題）



高用量メコバラミンの有効性が確認され、薬事承認されると、**ALS患者の早期治療がなされた場合に症状の進行抑制と著明な延命効果が期待できる世界初の治療薬**となります。

## ■ 治験デザイン



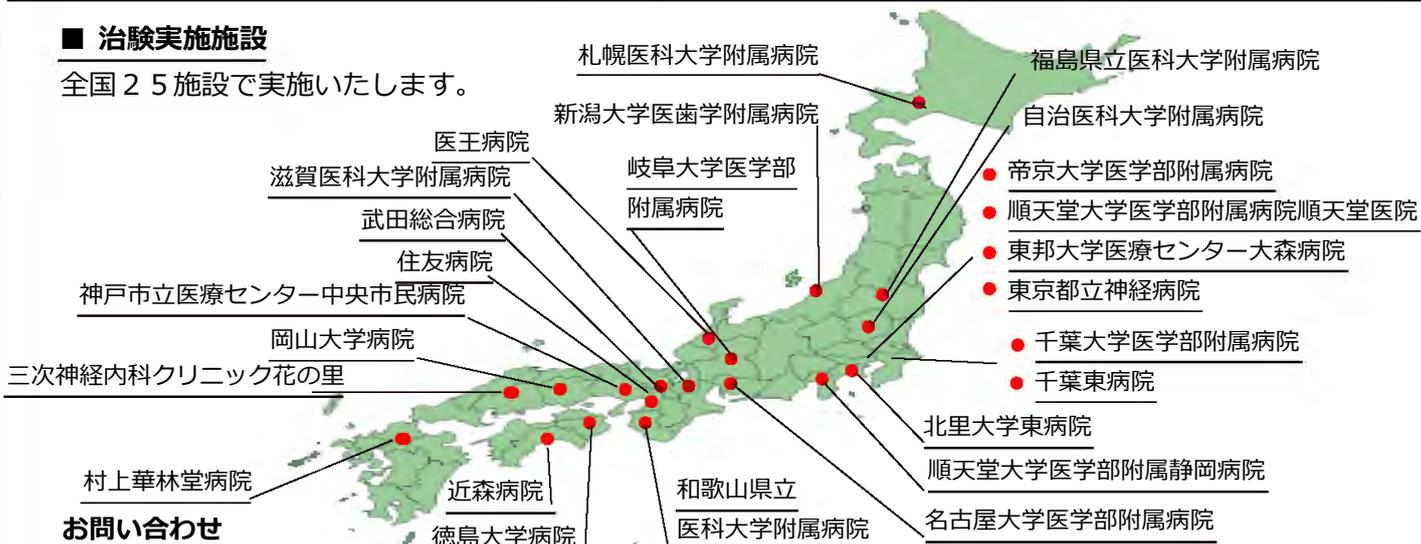
※ 被験者が希望した場合のみ実施  
継続期はエダラボンの併用可能

## ■ 適格基準

選択基準（抜粋）	除外基準（抜粋）
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 孤発性又は家族性 ALS と診断されている</li> <li>➢ 同意取得時の年齢が 20 歳以上</li> <li>➢ ALS 発症から 1 年以内（患者が症状を自覚した日を基点とする）</li> <li>➢ ALS の重症度基準で重症度 1 度又は 2 度（日常生活、就労がほぼ独力で可能な患者）</li> <li>➢ 検査及び投薬のための外来通院が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 気管切開を施行している</li> <li>➢ 非侵襲的呼吸補助装置を装着したことがある</li> <li>➢ 観察期登録 4 週間前にエダラボンを使用している</li> <li>➢ ビタミン B12 欠乏に基づく神経症状がある</li> <li>➢ 認知機能障害を有する</li> <li>➢ 重篤な合併症を有する</li> <li>➢ 悪性腫瘍を有する</li> </ul>

## ■ 治験実施施設

全国 25 施設で実施いたします。



## お問い合わせ

徳島大学病院 JETALS 治験調整事務局（担当：神経内科 和泉唯信）

TEL : 088-633-9658（平日：9:00～17:00）、E-mail : chousei763@umin.ac.jp

本治験の詳細 : <https://als-mecobalamin.org/>