

# 閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治験ご紹介

募集期間：2022年12月～2024年6月

当院では新しい薬の治験を行っており、参加して頂ける方を募集しております。

## \* 治験とは…

「新しい薬」として国から承認を得るために、効き目や安全性を確かめる試験のことです。

## 本治験について

この治験では治験薬※を1日1回朝に服用いただきます。

この治験薬は、2016年にカタプレキシー（情動脱力発作）を伴う、又は伴わないナルコレプシーや、閉塞性睡眠時無呼吸症候群における覚醒状態の改善及び日中の過度の眠気の減少で海外での承認が得られているお薬です。

日本においても閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者さんに使用できるように現在治験を実施しています。

※治験薬…この治験に用いられる薬の候補もしくはプラセボ（見た目は薬の候補と同じですが有効成分を含まないもの）

## この治験にご参加頂ける方

- 18歳以上の方。
- 閉塞性睡眠時無呼吸症候群と診断された方。
- 3か月のnCPAP療法を実施しても眠気が残っている方。
- この治験で使用する評価項目の基準を満たしている方。
- 決められたスケジュール通り来院し、検査や診察を受けて頂ける方。
- 治験薬投与前の数日間、眠気に対する治療薬の服用をお休みして頂ける方。



\* 上記以外にも参加基準があり、ご参加頂けない場合もございます。

\* 18回程度の来院が必要になります。（参加期間は約1年間）

## 費用について

治験薬を飲まれている間は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために必要な薬や検査の費用は、この治験を依頼している会社が負担します。

また、交通費などの負担を軽減するために、治験のための来院ごとに負担軽減費をお支払いたします。

## プライバシーについて

本治験で得られた情報は、厚生労働省への成績提出や学会・研究会等での発表に使わせていただく場合がありますのでご了承ください。

その際、氏名など、個人情報は公開されませんので、プライバシーは固く守られます。

## 治験参加中に対応いただくこと

睡眠日誌をつけていただきます。

記録内容は、就寝時間、入眠時間、夜間覚醒エピソードの回数と持続時間、目覚めた時間、起床時間、日中の睡眠発作及び眠気エピソードの回数及び持続時間です。

詳細・記入方法は治験担当医師または治験スタッフよりご説明します。



## お問い合わせ先

ちゃたに脳神経すいみんクリニック  
治験責任医師：茶谷 裕  
TEL: 082-246-1811