

SJP-0008第 III相試験-網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした  
多施設共同無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較試験-

紹介患者様の主な条件	確認結果	
(1) 満20歳以上の日本人外来患者（性別は問いません）	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
(2) 非動脈炎性網膜中心動脈閉塞症を発症しており、発症後24時間以内である患者	<input type="checkbox"/> No ( 時間)	<input type="checkbox"/> Yes
(3)対象眼の最高矯正視力が手動弁以上、小数視力が0.1未満の方	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
(5) 以下に該当しない方		
過去90日以内に内眼手術（各種レーザー治療を含む）の既往を有する	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
非対象眼の最高矯正視力が0.1未満の方	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
本試験で使用する薬剤の成分（フルオレセイン等）に対し、過敏症又は重大な副作用の既往を有する方	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
過去にSJP-0008の投与を受けた方	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
過去90日以内に他の臨床試験に参加し、試験薬の投与を受けた、又は本試験中に他の臨床試験に参加する予定がある方	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
CYP3Aの阻害薬（例：マクロライド系抗菌薬、アゾール系抗真菌薬、ジルチアゼム、ベラパミル、フルボキサミン等）やグレープフルーツ又はその含有物を使用中の方（併用禁止薬リスト参照）	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
CYP3Aの誘導薬（例：リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン等）やセント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）を使用中の方	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
(6) 患者様が来院可能な日時	月	日 時頃
※網膜中心動脈閉塞症（CRAO）以外の網膜疾患又は視機能に重大な影響を及ぼす疾患（網膜血管閉塞症、糖尿病網膜症、網膜剥離、黄斑部疾患、網膜色素変性症等）を併発している場合は詳細を聴取してください。紹介元の病院で実施されるCRAOに対する治療に制限はございません。		

**チェックリストで問題なくても、来院後の病歴聴取、検査などで試験に該当しない可能性があります。ありうることを必ずお伝えください。**

【試験内容について】

非動脈炎性CRAOの患者様を対象とした、試験薬SJP-0008の有効性及び安全性を検討するための無作為化、二重遮蔽、プラセボ対照の第III相臨床試験です。患者様の眼や全身の状態が試験実施計画書の基準を満たした場合、SJP-0008又はプラセボ（いずれも錠剤）を1日1回、4週間経口投与します。試験参加期間は3か月で、患者様には1週毎に4回（治療期）、その後1か月毎に2回（後観察期）の計7回受診していただきます。

<連絡先> 試験責任医師：牛田 宏昭 連絡先：052-744-2277

Email : h.ushida@med.nagoya-u.ac.jp