

網膜中心動脈閉塞症（CRAO）を対象とした SJP-0008 の臨床試験への患者様紹介のお願い

現在、当科では「網膜中心動脈閉塞症を対象とした SJP-0008 の第Ⅲ相臨床試験」を実施しております。つきましては、以下の条件に該当する患者様がいらっしゃいましたら、当科にご紹介を頂ければ幸いです。緊急性を要する疾患となり、事前に治験へのご参加が可能かどうか確認させていただきたいため、一度お電話にて患者様の状況等をお伺いしたく存じます。本書末尾に記載の連絡先へご連絡の程よろしくお願ひ申し上げます。

【紹介患者様の主な条件】

➤ 以下に該当する方

- 満 20 歳以上の日本人の方（性別は問いません）
- 非動脈炎性 CRAO を発症後（患者様が症状を自覚してから）3 時間以上 48 時間以内に治験薬投与可能な方

※発症後 24 時間以内の月曜日～水曜日（祝日を除く）に当院へ来院可能な患者様を
ご紹介いただくようお願いいたします。

- 対象眼の最高矯正視力が手動弁以上かつ小数視力 0.1 未満の方
（当科受診後に ETDRS 視力を測定し、35 文字未満の場合、治験にご参加いただけます）

➤ 以下に該当しない方

- 治験期間中に病状が進行する恐れのある網膜疾患（網膜動脈閉塞症以外に糖尿病網膜症、網膜剥離、黄斑部疾患、網膜色素変性症等）又は視機能に重大な影響を及ぼす疾患を有する方
- 過去 90 日以内に内眼手術（各種レーザー治療を含む）の既往を有する方
- 非対象眼の最高矯正視力が小数視力 0.1 未満（ETDRS 視力 35 文字未満）の方
- 治験薬投与開始日の過去 14 日以内に以下の併用禁止薬を使用した方
 - ✓ 強力な CYP3A 阻害薬又は中程度の CYP3A 阻害薬（ただし、全身移行性の低い外用薬は除く）
（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）
 - ✓ グレープフルーツ又はその含有物
- 治験薬投与開始日の過去 28 日以内に以下の併用禁止薬を使用した者
 - ✓ CYP3A 誘導薬（ただし、全身移行性の低い外用薬は除く）
（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）
 - ✓ セント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）
※市販で購入可能なサプリメントとして販売されています。

エントリー期間：2024年1月23日～2025年6月（予定）

【試験内容について】

＜本試験は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けております＞

非動脈炎性 CRAO の患者様を対象とした、治験薬 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治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。ご承知の通り CRAO には確立された治療法がありませんが、治験薬の有効性及び安全性を適切に評価するためにプラセボ群の設定が必要であることをご了承ください。

治験参加期間は 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 回当科を受診していただく必要がございます。

＜連絡先＞

名古屋大学医学部附属病院 眼科

住所：〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

眼科医局：052-744-2277

治験責任医師：牛田 宏昭