

主治医の先生向けの治験紹介資料

本資料は医療従事者向けのものです。

患者様が以下の治験の参加を検討されています。

本資料を参考に、患者様に対して適切にご助言くださいますようお願いいたします。

患者様が本治験に参加される際には、貴院での診療について、「処方中の薬剤とその処方理由（診断名・症状など）」の情報を提供くださいますと幸いです。

通常、貴院での治療はそのまま継続していただいても構いません。ただし、一部の治療薬等について、治験担当医師より切り替え又は一時的な中止をお願いすることがございます。いずれにしましても、患者様が治験参加となった際には、治験担当医師より文書にてご連絡いたします。

治験の概要

※本治験の詳細について確認されたい場合は、以下の公開情報（jRCT）をご覧ください
（軽度認知障害（MCI）対象） <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071230029>
（認知症対象） <https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2071230030>

■治験薬の有効成分

メラトニン

■応募できる方

- ・60～89歳の方（MCIの方は84歳まで）
- ・認知症またはMCIと診断されている。診断されていなくても、もの忘れなどの認知機能の低下を感じている、周囲から指摘されている
- ・寝つきが悪い（不眠）、睡眠の時間帯が遅い・バラバラ、睡眠リズムの乱れが一因と思われる症状がある（長い昼寝、夕暮れ症候群など）

※詳細な参加条件については、募集を行っているsmt事務局（運営会社：株式会社Buzzreach）及び治験実施医療機関で確認いたします。

■目的

認知症またはMCIの患者さんを対象とし、[®]メラトニンを投与した際の入眠潜時の短縮に対する有効性を評価し、安全性を確認する治験です。

国内において、メラトニンは、「メラトベル」という販売名で神経発達症（自閉スペクトラム症（ASD）や注意欠如・多動症（ADHD）など）の小児の入眠困難に対して使用されています。

現在、このメラトニンを認知機能の低下がみられる高齢者の睡眠障害に対しても保険適用とするための治験を実施しています。

■治験スケジュール

治験期間：2カ月間（数週間伸びることがあります）

通院回数：5回程度（同居の方も一緒に来院をお願いしています）

※治験参加中も貴院への受診は継続していただきます

■この治験で実施する検査

睡眠活動量計（アクチグラフ）による睡眠調査（デバイスによる詳細な睡眠評価）

認知機能の評価（CDR（Clinical Dementia Rating）、MMSE（Mini Mental State Examination））

血液検査、尿検査、心電図、その他