

同じ形式で繰り返し起こる持続するてんかん発作の患者さんに対する治験の登録を実施中です



STARS試験とは何ですか？

STARS試験では、治験薬を含む吸入器を試験して、同じ形式で繰り返し起こる持続するてんかん発作(3分以上続く発作)が起きている患者さんに効果があるかどうかを確認します。治験薬は、持続する発作が発生した場合に迅速に止めることができるかどうかを評価するために試験されています。



試験されている薬は何ですか？

この治験では、2種類の吸入器を試験します。**薬効成分を含む治験薬**を投与する場合と、**プラセボ**を使用する場合です。どちらの場合の吸入器も同じように見えますが、プラセボには薬効成分は含まれていません。治験薬を割り当てられる**確率が50% (2人に1人)**、プラセボを割り当てられる**確率が50%**です。



治験では何が行われますか？

STARS試験は、約**19週間**継続して実施される予定で、**3つのパート**で構成されています。

- ★ **パート1:スクリーニング期間 (6週間)** – 参加をご希望の場合は、お近くの治験実施医療機関で2回検査を受けていただきます。
- ★ **パート2:外来治療期間 (12週間)** – 基準を満たしている場合は、治験薬またはプラセボを含む吸入器をお渡しします。**適格な持続する発作 (1回)** が起きたときに使用してください。この期間中は、治験実施医療機関または自宅で検査を受けていただくことがあります。また、治験スタッフが**毎週**、電話をかけて、あなたの健康状態を確認します。
- ★ **パート3:安全性追跡調査期間** – 吸入器を使用した場合は健康状態の確認のために**5~12日後**に治験実施医療機関に来院していただきます。吸入器を使用しなかった場合は、外来治療期間終了の**5~12日後**に治験実施医療機関に来院していただきます。

治験終了時に、4年間のSTARS延長試験に参加する機会があります。この期間中、持続するてんかん発作を有するすべての参加者には治験薬を含む吸入器が提供されます。



STARS試験には誰が参加するのですか？

米国、欧州、アジア、および**オーストラリア**の治験実施医療機関で最大**250人**の参加が予定されています。以下の患者さんを募集しています。

- ★ 12歳以上の方
- ★ 焦点性のてんかんまたは全般性のてんかん、あるいはこれら2つが併存している方
- ★ 過去3ヵ月以内に少なくとも2回、同じ形式で繰り返し起こる持続する発作を経験したことのある方
- ★ 治験期間を通して、成人の介護者により支援が受けられる方

上記以外にも満たす必要がある基準があります。これについては、参加候補者全員に治験スタッフから説明させていただきます。



詳細情報

STAR試験の詳細については、www.starsepilepsystudy.comをご覧ください。下記にお問い合わせください。



Inspired by patients.
Driven by science.

STARS