

疾患名: てんかん

管理番号: B339-1

(1) 対象疾患: てんかん(二次性全般化発作を含む部分発作)

(2) 使用される新薬(治験薬): (Brivaracetam)

(3) 剤 型: 内服

(4) 研究段階: 第 3 相試験

(5) 試験デザイン・試験概略図:

無作為化、二重盲検、PBO 対照、多施設共同、検証的治療試験。8 週間の観察期間、続いて 12 週間の治療期間を完了する。治療期間終了後、移行期間を経て、長期継続 (LTFU) 試験に参加することができる。LTFU 試験に参加しない被験者は、4 週間の漸減期間の後、2 週間の後観察期間に入る。

(6) 主な選択基準:

- ・同意取得時の年齢が 16 歳から 80 歳までの患者様
- ・8 週間の観察期間中に 8 回以上部分発作があり、かつ観察期間中 4 週間ごとに 2 回以上部分発作が認められた患者様
- ・1~2 種類の併用 AED を用いた治療を受けているにもかかわらず、部分発作のコントロールが十分に得られていない患者様
- ・LEV の使用歴のない患者様

(7) 主な除外基準:

- ・運動徴候を伴わない単純部分発作(ILAE てんかん発作分類 1981)のみを呈する患者様
- ・本試験に参加する能力を害する、又は損なうような病状又は精神状態が認められると治験責任医師又は治験分担医師が判断した患者様
- ・重度の認知障害又は精神遅滞が認められると治験責任医師又は治験分担医師が判断した患者様
- ・第 1 回来院前の 1 年以内にてんかん重積状態の既往がある、又は観察期間中にてんかん重積状態を呈した患者様

(8) 治験責任医師: 岡田 久

診療科: 脳神経内科