

治験への参加について

この治験に参加するかどうかはあなた/あなたのお子さんご自身が決めてください。治験に参加するかどうか決める前に、ご家族やご友人に相談していただいてもかまいません。

参加しないと決めた場合でも、今後あなたのお子さんが受ける治療やあなた/あなたのお子さんと医師との関係に悪影響を及ぼすことは一切ありません。

EB-1020 は、ADHD 症状の改善が期待されています。ただし、この治験で効果をお約束するものではありません。

治験では、一般的な診療より通院回数や検査が多く、診察に時間がかかることもあります。また、治験期間中、注意することや制限されることが決められており、日常生活にご不便をおかけすることもあります。

ADHDについて

ADHDは、集中するのが難しかったり、じっとしていられなかったり、衝動的に行動してしまうことが特徴の状態です。

以下の特徴があります。

不注意：

学校で授業に集中できない。
忘れ物が多く、スケジュール管理が苦手。約束や期限を忘れてしまう。

多動性・衝動性：

落ち着きがなく、じっとしていることが苦手。話の途中で口を挟んでしまったり、考える前に行動してしまうことがある。

治験の内容について、詳しく知りたい場合や、何か分からぬことがありますたら、医師またはスタッフまでご相談ください。

ADHDの患者さん/ 患者さんの保護者の方へ 治験のご紹介 ちけん

児童・青少年のADHD患者さんを対象とした治験にご参加いただける方を募集しています



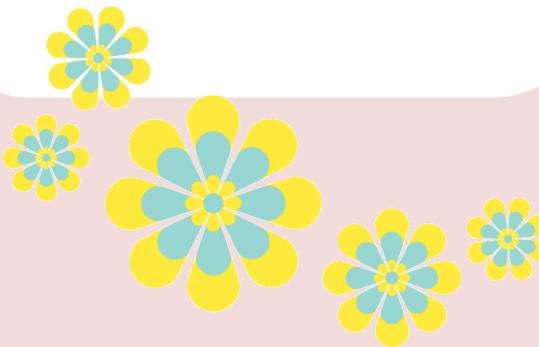
治験薬EB-1020について

治験薬とは、厚生労働省から販売の承認を得るために治療効果を調べている段階の薬のことです。

EB-1020は、注意欠如・多動症（以下、ADHD）の治療薬候補として治験が進められています。

ADHDの治療では、脳内の神経伝達を調整する作用を有する治療薬が使用されています。EB-1020も同様に脳内の神経伝達を調整する作用を有することから、ADHD症状を改善することが期待されています。

海外、主に米国では、これまでたくさんの治験が行われ、児童・青少年のADHD患者さんがEB-1020錠を服用した第3相試験では、ADHD症状の改善を確認しています。



治験について

健康な方や患者さんを対象として、薬の効果や安全性を調べる試験を「臨床試験」といいます。その中で、薬として厚生労働省（国）から承認を得るために行う臨床試験を「治験」といいます。

治験に参加いただける方

- ・6歳以上17歳以下の方
- ・ADHDと診断された方
- ・ADHD治療薬を服用されていない方
- ・パーソナリティ障害や自閉症スペクトラム障害（ASD）と診断されていない方
- ・治験期間中に毎日決まった時間に治験薬の服用を継続できる方
- ・決められたスケジュールどおりに来院して診察や検査を受けていただける方
- ・その他医師により適当と判断された方

※その他にもいくつかの基準があります。

診察の結果により、ご参加いただけない場合があります。

※使用中のお薬によっては、治験期間中にお薬の切り替えや中断などの制限が発生する場合があります。

患者さんが治験中にすること

問診

症状の評価

（※保護者の方に対応いただく評価項目もあります）



採血、採尿などの検査

心電図



電子患者日誌の入力

治験期間中は治験薬の服用状況を電子患者日誌に毎日記録していただきます。



問診票の記載

来院時にいくつかの問診票を記載していただきます。

治験薬は、適切に保管してください。
また、来院時には、残った治験薬（服用後に残った容器や箱を含めて）を持って来ていただきます。

