

2018年4月10日

パーキンソン病の治験（治験薬コード：KW-6002）に参加された患者さまへ

2007年3月～2012年4月に当院で実施されたパーキンソン病の治験（治験薬コード：KW-6002）にご参加頂きありがとうございました。本剤は2013年3月25日、日本においてパーキンソン病治療薬として承認されました（商品名：ノウリアスト）。

この度、本剤は米国においてパーキンソン病治療薬としての承認申請を行うこととなり、日本で実施した臨床試験の成績が米国の規制当局（FDA）に提出されることになりました。そのため、FDAの担当者があなたの診療記録を閲覧する可能性がありますので、本文書にてお知らせいたします。

あなたの診療情報をFDAに開示することについて、あなたの自由意思で、不同意の意思表示をすることができます。FDAの担当者から開示を求められるときまでに、不同意の意思表示がない場合には診療記録を開示させていただきます。診療記録を開示する場合にも、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号など）は個人情報保護法に則り、適正に管理されます。なお、不同意の場合においても、今後の診療に一切不利益を与えることはありません。

不同意の意思表示や、疑問やご不明点がある場合には、2018年8月末日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

<実施した治験の内容>

治験薬コード：KW-6002

治験課題名（実施期間）：

- ・ KW-6002のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【後期第Ⅱ相試験】（2007年3月～2008年10月）
- ・ KW-6002のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【第Ⅲ相試験】（2009年9月～2011年5月）
- ・ KW-6002のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】（2009年9月～2012年4月）

閲覧の対象となる情報：治験参加期間中の診療情報および、診断、合併症、既往歴、薬剤使用歴などの診療基本情報

<問い合わせ先>

荏原病院臨床試験管理センター

電話番号：03-5734-8000（代表）

9:00～17:00（月～金）