

一项确认仑卡奈单抗 在早期阿尔茨海默病受试者中的安全性和疗效的研究

完整的研究标题： 一项确认 BAN2401 在早期阿尔茨海默病受试者中的安全性和疗效的为期 18 个月的安慰剂对照、双盲、平行组研究（含开放标签扩展期）

欧盟 (EU) 临床研究编号： 2018-004739-58 **美国临床研究编号：** NCT03887455

研究申办方： Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA（美国） **电话号码：** +1 201-692-1100

为什么需要进行本研究？

研究人员正在寻找一种不同的方法来治疗早期阿尔茨海默病患者。**阿尔茨海默病（或 AD）** 是一种脑部疾病，会导致记忆力、思维和行为问题。目前对 AD 的治疗包括有助于减轻其某些症状的药物。但这些药物不能防止疾病恶化。

BAN2401（也称为仑卡奈单抗） 可能能够通过清除脑淀粉样蛋白来帮助早期 AD 患者。淀粉样蛋白被认为是大脑中会导致 AD 的毒性蛋白之一。

在本研究中，研究人员希望了解仑卡奈单抗在早期 AD 受试者中的安全性和疗效。

正在研究哪种治疗？



所有受试者将通过静脉注射的方式接受仑卡奈单抗或安慰剂，持续 18 个月。这种类型的注射称为静脉输注（或 IV 输注）。

安慰剂看起来像仑卡奈单抗，但其中不含任何药物成分。

仑卡奈单抗的剂量将以毫克/千克体重为单位进行测量。

参与本研究的任何人都不会知道受试者将接受哪种治疗。这被称为双盲研究。

本研究的目的是什么？

主要目的是研究在治疗 18 个月后，与安慰剂相比，仑卡奈单抗在减缓 AD 恶化方面的疗效。

次要目的是使用更多检测研究在治疗 18 个月后，与安慰剂相比，仑卡奈单抗在治疗早期 AD 方面的疗效，并研究仑卡奈单抗的安全性。

本研究有哪些测量工具？

1

主要测量工具： 为了研究主要目的，研究人员将使用一份测量记忆力、思维和行为的问卷。

2

次要测量工具： 为了研究次要目的，研究人员将使用其他测量记忆力、思维和行为的问卷和调查。他们还将收集受试者在研究期间可能出现的任何医疗问题的信息，并测量脑淀粉样蛋白水平。

研究人员还将收集有关仑卡奈单抗的其他信息。上述测量工具对本研究最为重要。

研究期间将发生什么？

在受试者参加本研究之前，医生将向受试者及其研究伙伴解释本研究，并回答他们可能提出的任何问题。

下表显示了研究中将发生的事情。

在受试者可以接受研究治疗之前

(治疗开始前约 60 天到研究中心进行 3 次及以上的访视)



受试者和研究伙伴将填写同意书。

研究医生还将：



使用心电图 (也称作 ECG) 检查受试者的心脏健康状况



进行脑部扫描或脊椎穿刺, 以确认是否存在早期 AD

研究医生将：



检查受试者的健康状况, 以确保他们可以参与研究



采集血液和尿液样本



使用不同的问卷和调查来测量受试者的早期 AD

受试者在接受研究治疗期间

(在研究中心进行多次访视, 以评估受试者的早期 AD 和仑卡奈单抗的安全性)



受试者将通过 IV 输注的方式接受分配的研究治疗, 持续 18 个月。

研究医生将：



采集血液和尿液样本



进行脑部扫描以评估受试者的早期 AD

受试者将继续接受研究治疗, 直至：

- 他们出现影响继续参加研究的医疗问题
- 他们选择退出研究



使用不同的问卷和调查来测量受试者的早期 AD



询问受试者可能出现的任何医疗问题以及受试者正在使用的药物

治疗 18 个月后



完成治疗的受试者可进入研究的扩展期, 在此阶段他们将通过 IV 输注或皮下注射接受仑卡奈单抗。

提前停止研究的受试者将在决定提前停止后 7 天内到研究中心进行访视。所有受试者将在末次给药后 3 个月到研究中心进行访视。研究医生将检查受试者的健康状况, 并询问受试者可能出现的医疗问题以及受试者正在使用的药物。

谁可以参加研究, 谁不可以参加研究?



符合以下条件的患者可以参加本研究：

- 50 至 90 岁
- 被诊断患有早期 AD
- 脑淀粉样蛋白水平升高



符合以下条件的患者不可以参加本研究：

- 脑部扫描或血液检查结果异常, 可能提示 AD 以外的诊断
- 有任何可能影响研究评估/治疗或构成安全性风险的医疗状况

这些只是一些主要要求。研究医生将检查所有要求, 以确定一名患者是否可以安全地参加本研究。参加本研究纯属自愿。受试者可随时退出研究。

参加本研究的潜在获益和风险是什么?

潜在获益 (优势)： 仑卡奈单抗可能有助于治疗受试者的早期 AD。本研究中收集的信息可能有助于医生更深入地了解仑卡奈单抗和 AD, 从而帮助早期 AD 患者。

潜在风险 (劣势)： 仑卡奈单抗可能对治疗受试者的早期 AD 没有帮助, 或者受试者可能会出现仑卡奈单抗的副作用。可能存在其他未知和非预期的风险。