

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。

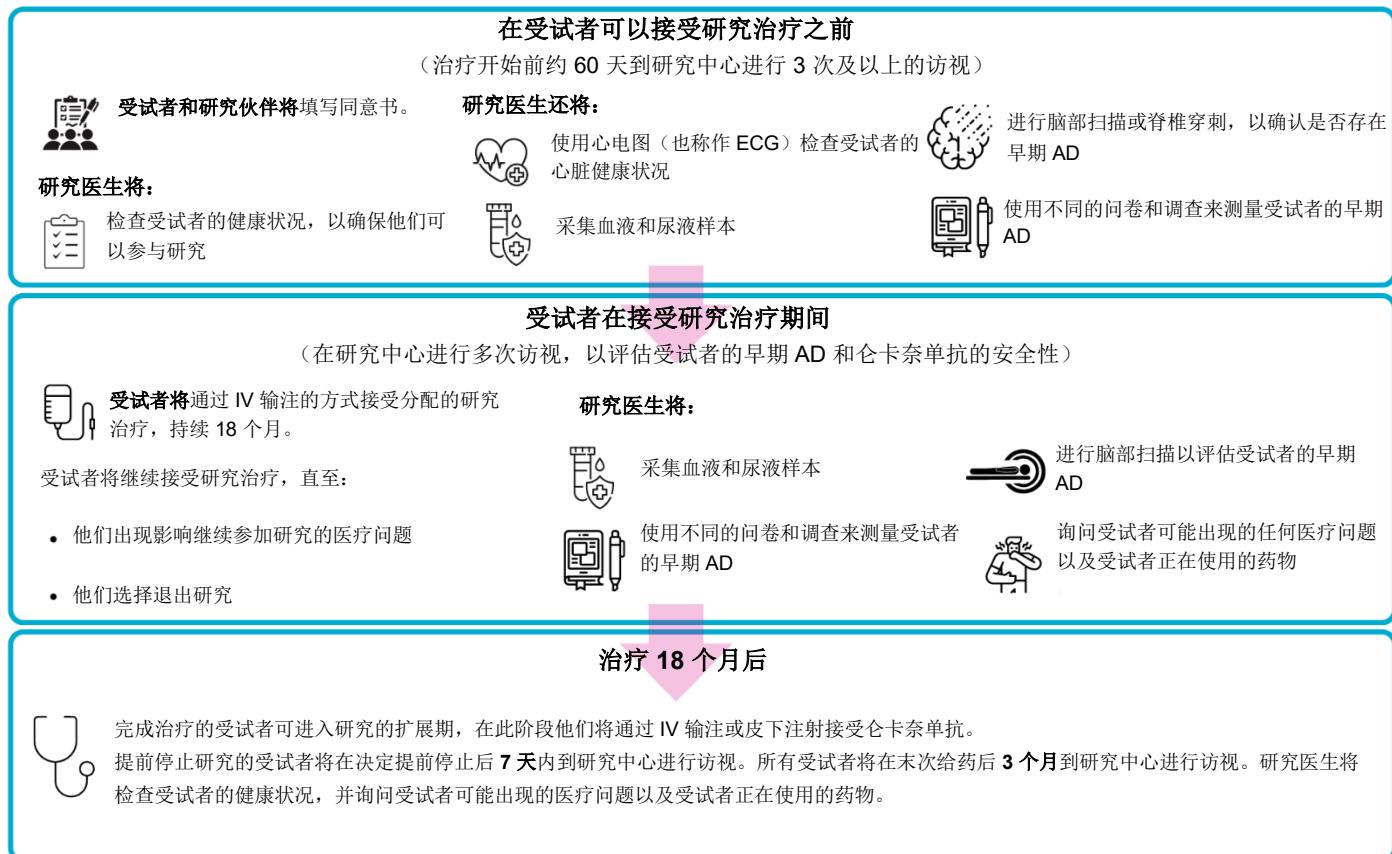
研究人员还将收集有关仑卡奈单抗的其他信息。上述测量工具对本研究最为重要。

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。

临床研究方案概要

下表显示了研究中将发生的事情。



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。