

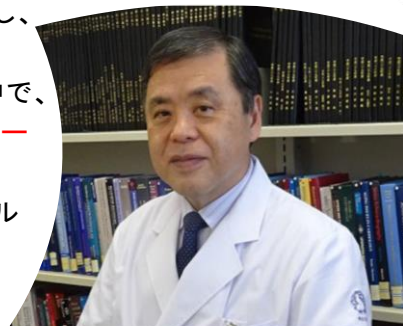
2023年8月

～ ご挨拶 ～

本治験の統括責任者を務めます下川でございます。今後、毎月1回ニュースレターを発行し、本治験に関する情報提供をさせていただきます。

私は、過去23年間、音波の持つ自己修復能力に着目し研究開発を行ってきました。その中で、**低出力パルス波超音波(LIPUS)**が血管内皮からの一酸化窒素等の産生を介して**アルツハイマー病**に対して有効で安全な新しい治療法になる可能性を明らかにして、昨年9月に厚労省から「**先駆的医療機器**」第1号に指定され、今回の検証的治験を実施する運びとなりました。アルツハイマー病はその危険因子も予防法も動脈硬化性疾患と非常によく似ていること、脳血管の血管内皮から産生遊離されるNOの低下が関与していることなどから、私はアルツハイマー病は脳の微小循環障害に伴う慢性炎症が関与していると考えています。

世界が待ち望んでいるアルツハイマー病に対する新規治療の開発のために、皆様のご協力を何卒宜しくお願い申し上げます。



治験統括責任者 下川宏明
サウンドウェーブイノベーション株式会社
創業者・取締役会長
国際医療福祉大学 副大学院長
東北大学 客員教授・名誉教授

ステアリングコミティー

本治験では、治験の進捗や治験機器の実用化に向けて議論し、治験依頼者や治験責任医師等に助言いただくステアリングコミティーを設置しました。メンバーの先生方を紹介します。



SWI 下川宏明先生



東京大学 秋下雅弘先生



LHS研究所 福島雅典先生



東京都健康長寿岩田淳先生



国立長寿 鈴木啓介先生

治験の進捗報告

この度、9月吉日に第1例目の文書同意が取得され、本治験を開始（FPI：First patient in）したことをお知らせいたします。本治験の詳細については、弊社サイト内の専用ページでもご確認いただけます。

治験への参加基準

本治験の対象患者様の主な参加基準は下記の通りです。治験参加可否の判断には治験実施施設の医師による診断が必要です。

- ① 患者さんご本人とその代諾者の双方から、文書による治験参加の同意が得られている方
- ② 50歳以上90歳未満の方
- ③ 治験期間中、以下の(ア)～(エ)の条件をすべて満たすパートナー/情報提供者がいらっしゃる方
 - (ア) 患者さんご本人と同居あるいは連絡を行っていること
 - (イ) 患者さんご本人の日常生活動作および体調の観察ができること
 - (ウ) 本治験で決められた検査や試験に常に立ち会うことができること
 - (エ) 薬の服用の管理ができると医師より判断されること
- ④ 同意前の約1年(48週間)以内あるいはスクリーニング時の検査で軽度アルツハイマー病または軽度認知障害と診断された方

お問合せ先: サウンドウェーブイノベーション株式会社 治験情報窓口担当
Lipus-brain-trial@sw-innovation.com