

2024年12月27日

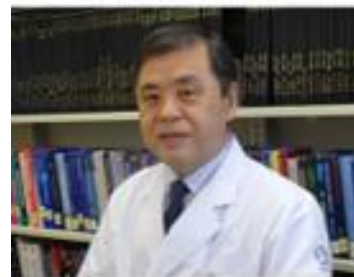
～ご挨拶～

本年のご協力へのお礼と来年に向けてのお願い

早期アルツハイマー病に対する低出力パルス波超音波(LIPUS)治療の検証的治験では、大変、お世話になっています。

先月号でお知らせいたしましたように、11月25日に遂に**目標の220例の登録を達成**しました。**全国19施設の関係者の皆様**に心からお礼申し上げます。治験の環境が難しくなっている昨今、1年1か月で目標登録症例を達成できたことは、治験関係者の皆様と患者さんのご協力のお蔭です。

目標を達成した時点で同意を得ていただいていた患者さんにはそのままスクリーニングを進めていただき、**本日時点で229名の登録**となっております。最終の登録者数は230または231名になる見込みです。



治験統括責任者 下川宏明
SWI社創業者・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

本治験はあと2年続きますが、来年は登録された患者さんの治験治療の経過観察を宜しくお願い申し上げます。幸いLIPUS治療は極めて安全な治療であり、これまでに1500回以上の治験治療(=750回のLIPUS治療)が実施され、LIPUS治療に関連したと思われる重篤な副作用は1件も起きていません。**来年も本治験にご協力をいただきますよう、引き続き、宜しくお願い申し上げます。**

治験施設の紹介(16) 新潟大学医歯学総合病院

今回は**新潟大学医歯学総合病院**(新潟県新潟市)をご紹介します。

本施設は最後の19番目の治験施設として今年の4月にスタートアップミーティングを開催しました。院内院外において広く候補患者様を探していただき、スタートアップミーティングの3ヶ月後には契約の2例を満了し1例の契約症例数追加をしていただきました。

治験責任医師の石黒先生および**小野寺理教授**からは「当施設は最後の治験施設として参加することができました。施設登録から被検者エントリー期限までの期間が短い中、関係各位の迅速なご対応と、本治験の意義にご賛同・ご協力いただいた被検者の方々のお力添えにより、当初の契約症例数を無事に達成することができました。微力ながら本治験の成功に寄与できれば幸いです。引き続き、2年間の治験期間を安全かつ円滑に進められるよう努めて参ります。」とコメントをいただきました。



治験責任医師
石黒 敬信 先生

本治験への参加は終了しました。

早期アルツハイマー病に対する低出力パルス波超音波(LIPUS)治療の検証的治験は、上記「ご挨拶」の通り、目標症例数を達成し被験者の参加・登録を終了しました。

多くの患者様またそのご家族に関心を持っていただき、誠にありがとうございました。

今後は2年間の観察および製造販売承認に向けて取り組んでまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。