



非盲検試験とは、あなたも治験担当医師もあなたにどのような薬が投与されているか知っている状態で行う試験のことです。また、^{へいこうぐんかん}並行群間比較試験とは、LY03003 とロチゴチン経皮吸収型製剤の群（合計 4 群）の臨床試験を同時期に実施して比較する方法のことです。各投与群当たり 8 名、合計約 32 名の適格なパーキンソン病患者さんを登録し、24 名の患者さんを LY03003（14、28 および 56 mg/週）の 3 群のいずれかに^{むさくい}無作為に割り付けます。「無作為化」とは、いくつかある治療法のうち、患者さんがいずれかの治療法に^{むさくい}無作為に割り当てられることをいいます。また、8 名の患者さんはロチゴチン経皮吸収型製剤群に割り付けられます。

患者さんの^{にんようせい}忍容性改善のため、以下のスケジュールに従って、28 および 56 mg 投与群に用量調節（14 mg ずつ増やす）期間を設けます。

- LY03003 14 mg 投与群：14 mg 5 週間連続投与
- LY03003 28 mg 投与群：1 週目に 14 mg 投与後、28 mg 5 週間連続投与
- LY03003 56 mg 投与群：1 週目に 14 mg、2 週目に 28 mg、3 週目に 42 mg 投与後、56 mg 5 週間連続投与
（上記 3 群については表 1 をご覧ください）
- ロチゴチン経皮吸収型製剤貼付群：1 週目に 4.5 mg 投与後、1 週間毎に 9、13.5 および 18 mg まで^{ぜんぞう}漸増する。29 日目以降は、ロチゴチン経皮吸収型製剤の 1 日量を 3 日毎に 4.5 mg ずつ減量。
（表 2 をご覧ください。当院では、実施いたしません。）

表 1. 各 LY03003 投与群の投与スケジュール

投与群	用量調節期間			安定用量期間：一定量を週 1 回投与（5 週間）					
	1 週目 1 日目	2 週目 8 日目	3 週目 15 日目	1 日目	8 日目	15 日目	22 日目	29 日目	50 日目
LY03003 14mg				14 mg	14 mg	14 mg	14 mg	14 mg	試験 終了
LY03003 28mg			14 mg	28 mg	28 mg	28 mg	28 mg	28 mg	
LY03003 56mg	14 mg	28 mg	42 mg	56 mg	56 mg	56 mg	56 mg	56 mg	