

臨床試験情報 多発性硬化症 (MS)

疾患： 再発寛解型 MS

薬剤： ONO-4641：スフィンゴシン 1-リン酸 (S1P) 受容体作動薬  
リンパ球をリンパ節にとどめ、患部へのリンパ球浸潤を抑制する働き  
(先行薬品の FTY720 は MS で臨床的な有効性が認められた)

海外使用経験： 未承認

目的： 再発寛解型 MS 患者に対する ONO4641 の 26 週間投与における有効性ならびに安全性の評価

治験方法： 二重盲検比較、国際共同治験、 (第 2 相臨床試験)  
偽薬群、実薬 0.05mg 群、実薬 0.1mg 群、実薬 0.15mg 群の 4 群

目標症例数： 全世界で 376 名

適格基準： 18～55 歳以下の再発寛解型 MS

除外基準：  
1. 再発寛解型以外の MS  
2. 悪性腫瘍の既往または合併のある患者  
3. 臨床的に重大な免疫系の慢性疾患の既往または合併のある患者  
4. ガドリニウム造影 MRI 撮影が実施不可能な患者  
5. 1 型もしくは 2 型糖尿病患者

投与方法： 1 日 1 回 経口投与

投与期間： 26 週間  
希望者には主治医の判断により継続投与可能

実施地域： 日本、北米、欧州

試験期間： 2010 年 3 月～2011 年 12 月

問い合わせ： 小野薬品工業株式会社  
06-6263-5670 (受付時間 土・日・祝日を除く 9：00～17：00)