

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
治験依頼者：	小野薬品工業株式会社