

臨床試験情報

多発性硬化症 (MS)

疾患：	再発寛解型 MS
薬剤：	BG00002 (Natalizumab：海外での商品名 Tysabri)
海外使用経験：	あり (全世界で約 74,000 人に使用)
主要目的：	本人再発寛解型 MS 患者に BG00002 又はプラセボを 24 週間投与し、脳磁気共鳴画像 (脳 MRI 画像) 上の新規活動性病変*に対する BG00002 の有効性をプラセボと比較し評価する
治験方法：	多施設共同二重盲検反復投与試験 BG00002 300 mg、プラセボの 2 群
目標症例数：	約 90 例
選択基準 (抜粋)：	同意取得時の年齢が 18 歳以上 65 歳以下の日本人の男性及び女性
除外基準 (抜粋)：	再発寛解型以外の MS 患者 NMO の診断又は病歴のある患者 悪性腫瘍の病歴がある患者 HIV 感染の病歴又はスクリーニングでの検査結果において陽性の患者 ガドリニウム造影 MRI 撮影が実施不可能な患者
投与方法：	4 週間に 1 回 60 分間の点滴静注
投与期間：	24 週間 被験者が希望し、基準に合致した場合、非盲検長期継続投与試験に参加することが出来る
実施地域：	日本
試験期間：	2010 年 9 月～2012 年 3 月
治験依頼者：	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社