

臨床試験情報

多発性硬化症 (MS)

- 疾患： 多発性硬化症
- 薬剤： 乾燥スルホ化ヒト免疫グロブリン (GGS)
- 海外使用経験： 未承認
- 目的： 多発性硬化症 (MS) 患者を対象に GGS 二用量にてプラセボ群に対する優越性を検証する。また、安全性をプラセボ群との比較により検討する。
- 治験方法： 多施設共同、二重盲検、ランダム化、用量設定 (後期第 2 相臨床試験)
プラセボ群、GGS 群二用量の 3 群
主要な評価項目 年間再発率
- 目標症例数： 120 名
- 適格基準： 再発を繰り返す多発性硬化症の患者、性別不問
- 除外基準：
1. 人免疫グロブリン製剤に対しショック・過敏症の既往症のある患者
2. IgA 欠損症の患者
3. 高度な腎障害のある患者
4. 脳・心臓血管障害又はその既往症のある患者
5. 血栓・塞栓症の危険性の高い患者
6. 溶血性・失血性貧血の患者
7. 免疫不全症・免疫抑制状態の患者
8. 心機能の低下している患者
- 投与方法： 静脈内点滴投与
- 実施地域： 日本
- 試験期間： 2006 年 3 月～2009 年 2 月 (参加募集終了-試験継続中)
- 治験依頼者： 一般財団法人 化学及血清療法研究所 ikai-ctinfo@kaketsuken.or.jp
帝人ファーマ株式会社 clintrials@teijin.cp.jp