

## 臨床試験情報 多発性硬化症 (RRMS)

疾患：	再発寛解型 MS
薬剤：	Copolymer 1：4つのアミノ酸から成る化学合成ポリペプチドの酢酸塩 抗炎症作用、神経保護作用及び神経組織修復作用を有する
海外使用経験：	52 ヶ国で承認、現在までの累積患者数は 100 万人を超える
目的：	日本人の再発寛解型 MS 患者に Copolymer 1 20 mg/日を皮下 投与したときの安全性、忍容性、MRI パラメータ及び免疫応答に与える効果 を評価
治験方法：	多施設共同、オープン試験（偽薬なし）
目標症例数：	解析可能症例 50 例
適格基準：	18～60 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. ガドリニウム造影 MRI 撮影が実施不可能な患者 3. 悪性腫瘍を合併のある患者 4. 臨床的に重大な疾患を合併している患者 5. その他
投与方法：	1 日 1 回 皮下投与（自己注射）
投与期間：	52 週間 希望者には主治医の判断により販売開始まで継続可能
募集期間：	2010 年 5 月～2011 年 4 月（予定）
治験依頼者：	テバファーマスーティカル株式会社