

平成 26 年 9 月 8 日
アンジェス MG 株式会社

虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の米国小規模臨床試験の状況について

米国で平成26年3月より実施している虚血性疾患治療剤「コラテジェン®」の小規模臨床試験について、以下のとおり途中経過を報告いたします。

当該小規模試験は、ダートマス・ヒッチコック医療センター（ダートマス大学医学部付属病院、ニューハンプシャー州）にて実施されており、目標の10例に対し5例の被験者への投与が開始されております。

現時点で安全性について重要な問題は報告されておらず、5例全例において投与が継続されています。有効性については、少数例であるため統計的な判定はできませんが、痛みや潰瘍が改善した例が報告されています。

当該小規模臨床試験は、「コラテジェン®」の大規模グローバル第Ⅲ相臨床試験と同じ投与スケジュールを用いて薬剤の安全性や生体内分布を確認すること、さらに有効性も探索的に調べることを目的として戦略的な観点から実施しているものです。当該小規模試験の結果が必ずグローバル第Ⅲ相臨床試験で再現されるということではありませんが、グローバル第Ⅲ相臨床試験は二重盲検臨床試験^{*1}であり、その結果は治験が終了するまで明らかにはならないのに対し、小規模臨床試験はオープンラベル試験^{*2}であり、有効性について統計的な解析はできないものの個別被験者の結果を順次得ることが可能です。

当社代表取締役社長 山田英は次のように述べています。「投与された患者様において痛みや潰瘍の改善も観察され始めていますが、詳細な結果は今後当該小規模臨床試験を継続してデータを取得していくこととなります。グローバル第Ⅲ相臨床試験についても近く開始できる見込みであり、開発が進展しています。米国だけで50万人以上の重症虚血肢患者がいると推定されており、既存の治療法の適応とならない患者様に対して有効な治療薬が開発された場合に創出される市場は50億ドル、日本円で5000億円の規模に及ぶと考えられます。コラテジェンは当社の今後の成長の柱になると考えています。」

※1 二重盲検試験

臨床試験においてプラセボ効果や観察者バイアスの影響を防ぎ信頼性の高いデータを採ることを目的として、各被験者（患者）にどちらの治療（被験薬または偽薬）が割り付けられたかを、被験者のみならず医師、スタッフおよび治験依頼者も判らないようにする方法。

※2 オープンラベル試験

被験者にどの試験治療が割付けられたかが、被験者および医師、スタッフに知られている試験。

以上

お問い合わせ先

アンジェス MG株式会社 経営企画部 広報グループ

TEL: 03-5730-2641