

平成 26 年 3 月 20 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[®]」の小規模臨床試験の開始について

米国で実施予定の虚血性疾患治療剤「コラテジェン[®]」の小規模臨床試験が、近く開始されることとなりましたのでお知らせいたします。

末梢血管の虚血性疾患である重症虚血肢を対象とした今回の小規模臨床試験は、大規模なグローバル第Ⅲ相臨床試験に先立って開始するものです。当社子会社アンジェスインク（米国メリーランド州）が準備を進めてきましたが、実施施設のダートマス・ヒッチコック医療センター（ダートマス大学医学部附属病院、ニューハンプシャー州）において今後第 1 例目の患者さんへの投与が開始される予定です。今後、約 10 名の患者さんを対象に実施する計画です。

グローバル第Ⅲ相臨床試験については、平成 26 年 2 月 7 日に公表しましたとおり、今年第 2 四半期から実施施設をオープンし、第 3 四半期に最初の患者さんに投与を開始します。グローバル第Ⅲ相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りません。これに対し今回の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られる点が異なります。小規模試験では、グローバル第Ⅲ相試験と同じ投与スケジュールを用い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が目的です。当社は小規模試験とグローバル第Ⅲ相試験を並行して進めます。

なお、本小規模臨床試験の第 1 例目の患者さんへの具体的な投与日時については、患者さんのプライバシー保護等の理由により、発表を控えさせていただきます。

※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り付けられたかが、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