

抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）患者に対する第III相試験について

日本神経治療学会 会員各位

中外製薬株式会社では「抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD）患者を対象としたサトラリズマブの国際共同治験」を実施しており、本治験に参加していただける患者さんを募集しております。現在承認された薬剤がなくアンメットメディカルニーズの高い本疾患に対し、国際共同治験に日本の患者さんが参加されることにより、海外とのドラッグ・ラグを作ることなく治療の選択肢を増やすことを目指しています。

「治験情報」をご覧ください、本治験への参加が可能な MOGAD 患者さんがいらっしゃる場合には、以下の内容を含め、中外製薬株式会社の臨床試験窓口（clinical-trials@chugai-pharm.co.jp）までご連絡ください。現時点では、症例登録期間の兼ね合いから、候補となる患者さんにつきましては近隣の治験実施施設へのご紹介をお願いさせていただいております。尚、詳細な選択・除外基準の確認の結果、本治験へご参加いただけない可能性もございますこと、ご承知おきいただけますと幸いです。

<ご連絡の際に含めていただきたい内容>

お名前：

ご施設名：

連絡方法（メールアドレス、電話番号など）：

※患者さんの氏名等、個人が特定できる詳細な情報は記載いただかないようお願いいたします。

治験の情報

開発相	第III相（無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設国際共同治験）
主目的	MOGADの再発予防のためのサトラリズマブの単剤療法又はベースライン／基礎治療の免疫抑制剤（IST）に追加したときの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学をプラセボを対照に比較し、評価すること。
主な選択基準	・ 12歳以上 ・ スクリーニング（SCR）前12カ月以内に ≥ 1 回のMOGAD再発歴又は24カ月以内に ≥ 2 回のMOGAD発作歴があるMOGADと

	<p>診断されている患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SCR 時の EDSS スコアが 0~6.5 の患者 ・ SCR 時の各片眼の高コントラスト視力 (HCVA) が 20/800 より良好である患者 ・ SCR 時点で MOGAD に対する長期の IST を受けていない、又は、SCR 前にアザチオプリン (AZA)、ミコフェノール酸モフェチル (MMF)、経口副腎皮質ステロイド (OCS) の投与、若しくは AZA 又は MMF と OCS の併用療法を受けている患者
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 血清中の AQP4 抗体陽性の患者 ・ MOGAD とは無関連の脳炎既往歴がある患者 ・ 治験期間中に、21 日間を超えて、IST による治療、又はプレドニゾン換算で >20mg/日の OCS 又は副腎皮質ステロイド静脈内投与による治療を要する可能性のある MOGAD 以外の合併症を有する患者

◇本試験の詳細につきましては、下記URLをご参照ください。

臨床研究等提出・公開システム (jRCT)

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021220005>

Clinical Trials.gov

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05271409>

MOGAD 患者さんの治療向上のため、皆様のご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。