

抗 NMDAR 及び抗 LGI-1 脳炎患者に対する第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「自己免疫介在性脳炎（抗 NMDAR 脳炎、抗 LGI-1 脳炎）患者さんを対象としたサトラリズマブの国際共同治験」を実施しております。日本では抗 LGI-1 脳炎患者さんの登録は目標症例数を達成しており、現在、抗 NMDAR 脳炎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抗 NMDAR 脳炎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>

タイトル：WN43174 試験の患者募集について

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	抗 NMDAR 又は抗 LGI-1 脳炎患者を対象に、サトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価すること
主な選択基準	<すべての被験者> ・治験実施計画書を遵守し、同意説明文書に署名できる患者 ・ランダム化前に腫瘍又は悪性腫瘍を合理的に除外できる患者 ・ランダム化前9カ月以内に自己免疫介在性脳炎（AIE）の症状が発現した患者 ・ベースラインで測定した mRS スコアが ≥ 2 で（少なくとも 24 時間）安定している患者

	<p><抗 NMDAR コホートの追加選択基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書署名時の年齢が 12 歳以上の患者 ・ Probable NMDAR 脳炎又は definite NMDAR 脳炎と診断された患者
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ランダム化時に治療を受けていない奇形腫又は胸腺腫を有する患者 ・癌又は悪性腫瘍の既往のある患者。ただし、適切な治療により治癒し、スクリーニング前≥5年にわたり再発の所見がないと考えられる場合を除く ・抗 NMDAR 脳炎患者においては、症状発現から 9 カ月以内にセルベースアッセイを用いた脳脊髄液 (CSF) 中の抗 NMDAR 抗体陰性の既往がある患者 ・癌との関連が高い細胞内抗原に対する自己抗体又は GAD-65 が陽性であることがこれまでに確認されている患者 ・傍腫瘍性脳炎と確定診断されている患者 ・過去24週間において単純ヘルペスウイルス脳炎の既往がある患者

◇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.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2011220016>

Clinical Trials.gov

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05503264>

自己免疫介在性脳炎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。