

## 成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者に対する第 2/3 相試験について

ヤンセンファーマ株式会社では、弊社が開発する胎児型 FcRn 抗体による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者さんを対象とした臨床試験 (国際共同治験) を実施しており、本治験にご参加頂ける患者さんを募集しております。国際共同治験に日本の CIDP 患者さんが参加されることにより、海外とのドラッグ・ラグをつくることなく治療の選択肢が増えることが期待されます。日本神経治療学会会員の先生方から治験参加施設への患者さんのご紹介に関してご協力をお願いできれば幸いに存じます。

「治験の情報」をご覧ください、該当患者さんがいらっしゃる場合には以下の情報をヤンセンファーマ株式会社研究開発本部(email: [DL-JANJP-JCO\\_TL\\_TSG\\_EMP@its.jnj.com](mailto:DL-JANJP-JCO_TL_TSG_EMP@its.jnj.com))までご連絡いただけますと幸いです。後ほど、弊社の治験担当者より連絡をさせていただきます。

メールのタイトル：80202135CDP3001 試験の患者募集について
氏名：
施設名：
連絡方法 (メールアドレス、電話番号 (もしあれば、連絡可能な曜日・時間) など)：

### 治験の情報

開発相	第 2/3 相(ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設国際共同治験)
主目的	本治験の主な目的は、ステージ A で初期に Nipocalimab の効果が認められた慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の成人患者を対象 Nipocalimab の安全性及び有効性をプラセボと比較して評価する。
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none"><li>18 歳以上の成人。</li><li>European Academy of Neurology /Peripheral Nerve Society (EAN/PNS) 2021 の基準に基づき、進行型又は再発型の CIDP と診断された患者。CIDP の診断はスクリーニング期中に独立委員会が判定する。</li><li>調整 Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT) 障害スコアが 2~9 (スコアが 2 の場合は下肢障害のみ)。</li><li>以下のいずれかの治療条件を満たす患者。<ol style="list-style-type: none"><li>現在 20 mg/日以下の経口副腎皮質ステロイド (CS) の投与を受けている。又は、</li></ol></li></ul>

	<p>b) 現在 CS パルス療法及び／又は経静脈的免疫グロブリン (IVIg) 又は経皮的免疫グロブリン (SCIg) による治療を受けている (患者が遅くとも Run-in 期のベースライン来院時までこの治療を中止する意思があること)。又は,</p> <p>c) 現在 20 mg/日超の経口 CS の投与を受けており, Run-in 期に 20 mg/日以下に漸減する意思がある。又は,</p> <p>d) 前治療歴なし。又は, CS 及び／又は IVIg 又は SCIg による治療はスクリーニングの 3 カ月以上前に中止した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CIDP Disease Activity Status (CDAS) スコアが 3 以上であることによって判定された活動性疾患。</li> </ul> <p>また、治験実施機関の先生方よりお問合せの多い除外基準 2 件について念のため以下に記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 純粋感覚型 CIDP 又は慢性免疫性感覚性多発神経根障害 (CISP) (EAN/PNS 定義)。</li> <li>• 以下を含む他の原因による多発ニューロパチー：多巣性運動ニューロパチー (MMN)；抗ミエリン関連糖タンパク (抗 MAG) 免疫グロブリン M (IgM) 抗体を伴う意義不明の単クローン性免疫グロブリン血症；遺伝性運動性ニューロパチー；遺伝性圧脆弱性ニューロパチー (HNPP)；多発ニューロパチー, 臓器肥大, 内分泌障害, 単クローン性タンパク及び皮膚変化症候群 (POEMS 症候群／クロウ・深瀬症候群)；腰仙部神経根・神経叢ニューロパチー；主に糖尿病に起因する多発ニューロパチー；主に全身疾患に起因する多発ニューロパチー；薬物又は毒素誘発性多発ニューロパチー。注：治験責任 (分担) 医師により CIDP が主な診断であると判断され, 判定委員会により確認された場合, 他の原因による多発ニューロパチーの併発 (例：軽度で安定した糖尿病性多発ニューロパチー) は必ずしも除外されるわけではない。</li> <li>• 最新の治験実施計画書に規定された選択除外基準を適用する。</li> </ul>
--	---

☆ 詳細につきましては、下記 URL をご参照ください。

Clinical Trial. gov

[Efficacy and Safety Study of Nipocalimab for Adults With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy \(CIDP\)](#)

臨床研究実施計画・研究概要公開システム (JRCT) JRCT 番号

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2041220037>