

創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
事後評価報告書

研究開発課題名	リコンビナントヒト IGF-1 (メカセルミン) の突発性難聴への適応拡大のための医師主導型治験
代表機関名	京都大学
研究開発代表者名	中川 隆之
全研究開発期間	平成27年度～平成29年度

1. 研究開発成果

事後報告書 (下 URL) 参照

<https://www.amed.go.jp/content/000032449.pdf>

2. 総合評価

・不十分である

・内耳へのドラッグデリバリーシステムを駆使した医薬品開発による突発性難聴治療薬の開発という点で評価できる。

・医薬品医療機器総合機構相談の結果、安全性懸念の無い治験薬担体への変更、治験体制の変更などが重なり、当初の予定より計画が大幅に遅延してしまったことで未達の結果になっている。

以上