

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109083h0003
研究開発課題名 : HAM に対する日本発の革新的治療となる抗 CCR4 抗体の実用化研究
研究代表機関名 : 学校法人聖マリアンナ医科大学
研究開発代表者名 : 山野嘉久

評価委員会のコメント :

○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

モガリズマブの治験ばかりか、治療アルゴリズムに有用な治験も実施している。そのために、広範な活動を行い、症状把握や治療効果判定に有用なウイルス定量測定キットや、髄液 CxCL10 測定キットの開発まで行っている。2019 年 12 月申請目標

企業主導のフェーズ 3 試験が開始された。

ウイルス量定量法、CXCL10 濃度測定法といった効果判定指標や疾患活動性指標の開発も同時に進めている点。患者レジストリデータが有効に使用されている点。研究の達成度合いが高く、今後薬事承認の実現可能性が高いと考えられる。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

P3 試験が企業治験として実施されることより、HAM 患者を取り巻く診療環境改善に研究の主力が移っているよう思われる。この先の展開については、ステップ 2 の目的と合致するか考慮が必要と思われる。

HAM の臨床経過には大きな幅があるが、全例に抗 CCR4 抗体の適応があるのか、あるいは何らかの予後予測因子を判断材料として適応を限定するのかの検証が必要と感じる。

以上