

## 事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109089h0003  
研究開発課題名 : 難治性炎症性腸疾患を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験の実施  
研究代表機関名 : 国立大学法人宮崎大学  
研究開発代表者名 : 北村和雄

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

若干の遅れはあるものの順調に医師主導治験が進められている。  
潰瘍性大腸炎に対するアドレノメデュリンの治療については新規性がある。P1 は終了し、P2 には入っている。  
アドレノメデュリン製剤のフェーズ1 試験が終了し、安全性が確認されている。  
難治性の潰瘍性大腸炎に対し、新たな治療選択肢を提供するものとなること。Phase I 試験は終了し、現在 Phase II を実施していること。

### ○疑問点、改善すべき点、その他助言等

アウトリーチ活動は、もっと積極的に行われることが期待される。  
P2 への症例の組み入れが不十分であり、達成率は7/32 しかない。点的製剤であり、保険承認されている治療法や継続中の治験薬もすでにあること、治験には入院が必要である。このため、たとえ期間を延長しても本治験の終了にはさらなる時間を要する可能性が高い。また、今後の企業からのサポート体制が必ずしも確立されているとは言えない。  
巨費を投じている割にフェーズ2 試験の進捗が良くない。期間延長して達成できるかは未定。  
患者組み入れに苦慮しており、Phase II 試験の進捗に遅れが認められること。

以上