

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109090h0003
研究開発課題名 : 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相 多施設
共同プラセボ対照無作為化試験
研究代表機関名 : 国立病院機構宇多野病院
研究開発代表者名 : 田原将行

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

PMDA が了解した治験プロトコル・主要評価項目・対象患者などであれば、そこで得られた結果がポジティブでもネガティブでも重要な情報となる。

38 症例を enroll して 2019 年 2 月に観察を終了する予定である。

治験の目標症例数は達成することが期待できる。

主要評価項目を工夫することで、プラセボ群が重篤化するリスクを低減させ、RCT を実施可能としたこと。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

研究開発が遅れた原因とその間に実施した対策（有効だったものとあまり効果がなかったもの）についての記載がない。医師主導試験に共通するものと疾患に特異的なものがあるとは思いますが、記載することを求めたい。

2018 年 3 月では観察が終了できない。

治験が未達成である。Last Patient Out は 2019. 2. そもそもレジストリがないため、リクルートが遅延している。

治験実施に遅延がみられている。

以上