

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109096h0003
研究開発課題名 : 特発性大腿骨頭壊死症における bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルによる壊死骨再生治療の開発
研究代表機関名 : 国立大学法人岐阜大学
研究開発代表者名 : 秋山治彦

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

目標症例数とした 64 例に、2016 年 11 月までに治験薬投与が完了。ほぼ 1 年間で 64 例の組み入れを行ったことになり、素晴らしい進捗である。(投与後の観察期間が 24 か月あるので、支援期間中に試験終了というのは元々難しいと思われる)

人工関節以外の有効な治療法のない疾患に対して画期的な治療薬となり得る。治験薬の準備が困難な中、あるていどの期間で目標症例数が集められており、評価可能な成績が得られることが期待される。

特発性大腿骨頭壊死症に対する骨誘導再生療法であり、新規性はある。P2 の症例組み入れ、自然歴をみるための 247 症例の登録はすべて終了しており、あとは結果を待つばかりである。

目標症例数 64 例への投与完了。経過観察中。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

対照群としては、後向き観察研究結果を実施。247 例の登録が完了し、2017 年度中には、結果をまとめるとのことであるが、この群での観察結果によっては、P2 試験結果の解釈に難しさを残す可能性あり。

現在の基剤では量産が困難で、商用に向けた検討が必要。

本治療を病初期に行わない限り良好な結果は期待できない。本治験では病期 I 及び II を組み入れているが、それでも十分に早期であるという保証はない。特発性といっても症例の多くはステロイド使用によるものの可能性が多く、ステロイドの影響を無視できないのではないかと？導出先企業が確定していない。

リクルートのプラットフォームとしてのレジストリは学会主導で速く構築せねばならない。

以上