

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 中間評価結果

1. 中間評価を実施した課題

課題名	網膜中心動脈閉塞症に対する網膜神経保護薬の開発
代表機関	千寿製薬株式会社
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

網膜中心動脈閉塞症 (Central retinal artery occlusion: 以下 CRAO) は、血管の閉塞による急性の虚血性障害で、網膜神経節細胞死が不可逆的な視機能障害を引き起こし、カルパインの関与が報告されている。CRAO 発症後は不可逆的な視覚障害が進行するため、できるだけ早期に血管の閉塞を解除するとともに、虚血中及び再灌流に伴う網膜神経節細胞の保護が重要となるが、網膜神経節細胞を保護するような治療法や治療薬は確立されていない。一方、カルパイン阻害剤である SJP-0008 (以下、本薬) は、活性化したカルパインの活性中心に入り酵素活性を選択的かつ可逆的に阻害する作用を有し、モデル動物等の試験で網膜神経節細胞死に対する抑制効果が明らかとなっている。また、既に臨床第Ⅰ相試験を終了しており、安全性・忍容性は良好であった。

本課題の目的は、第Ⅲ相臨床試験において CRAO を対象に、網膜神経保護薬として本薬の有効性と安全性を確認することである。

3. 本中間評価の目標

- (1) 進捗状況や成果を把握する。
- (2) 今後の見込みを検討する。

※本中間評価にあわせて設定されたマイルストーンはない。

4. 成果

以下の成果を中間評価にて確認した。

- ・ POC 試験 (前期第Ⅱ相試験) 開始までに予定されていた非臨床試験の一部を除き実施し、完了していること。
- ・ 現在実施中である POC 試験 (前期第Ⅱ相試験) において、治験計画を上回るペースで被験者エントリーがなされ、順調に進捗していること。
- ・ 患者レジストリ研究において進捗の遅れがあったこと。

5. 評価結果

非臨床試験、治験薬の製造・安定性試験を計画どおり実施し、POC 試験 (前期第Ⅱ相試験) においては、症例数が少ない疾患が対象であるが、周到な計画のもと東北大学が中心となり、他の医療機関からの協力を得て症例の登録も順調に進んでいる。

一方、進捗が遅れている患者レジストリ研究に関しては、今後その遅れを取り戻すための対応策が必要である。

以上をもって、本課題の継続を可と評価した。

以上