

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
公募型	一般型
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す。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 相試験を本課題採択前に終了しており、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. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「概ね、順調な進捗が認められる。ヒトにおける POC 試験で有効性が認められ、特段の有害事象も認められておらず、今後も計画通りに進捗することが期待される。」

以上、研究開発実施計画書にもとづき、進捗を確認した結果、本課題の継続を可と評価した。

以上