

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： リコンビナントヒト IGF-1（メカセルミン）の突発性難聴への適応拡大のための医師主導型治験
2. 研究開発代表者： 中川 隆之（国立大学法人 京都大学）
3. 研究開発の成果

本研究課題では、突発性難聴症例を対象として、ゼラチンハイドロゲルを用いたリコンビナントヒト IGF-1（メカセルミン）の鼓室内投与の有効性、安全性を検証する医師主導型臨床治験を行い、保険適用の承認を得ることを目標とする。研究初年度である平成 27 年 11 月から平成 28 年 3 月に医師主導臨床治験に関連する準備に関連する業務を施行した。医師主導臨床治験プロトコル原案を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）薬事戦略相談を行った。PMDA からの指摘事項にしたがった改訂を行い、治験実施計画書（案）、治験薬概要書（案）を作成した。試験薬調達については、メカセルミン提供に関する取り決めを締結し、GMP 基準でのゼラチンハイドロゲル製造について、委託製造先を決め、GLP 準拠非臨床試験用製剤を作製した。また、臨床治験のセンター業務委託先を決定し、症例登録システムを決定した。