

# 総括研究報告書

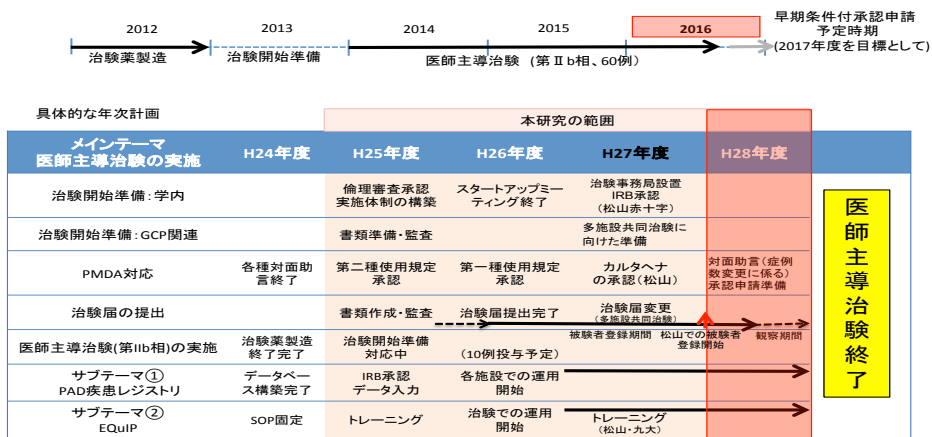
1. 研究開発課題名：高性能国産新規 RNA ウイルスペクターによる虚血肢治療製剤の開発
2. 研究開発代表者：国立大学法人九州大学大学院薬学研究院 教授 米満 吉和
3. 研究開発の成果

## 【研究の目的】

本研究計画においては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）における適合性確認の下、血行再建術の適応が無く薬物療法に抵抗性の高度間歇性跛行肢（最大歩行距離<200m）を伴う閉塞性動脈硬化症患者に対し「並行群間二重盲検試験」を第 IIb 相医師主導型治験として実施し、その有効性を明らかにする。

## 【全体の研究計画】

本研究では、4 年の研究期間内に第 IIb 相医師主導治験の全てを完了する予定としている。全体の研究ロードマップを下記に示す。



## 【平成 27 年度の成果】

平成 26 年 10 月より開始した医師主導治験を引き続き実施中である。今年度の症例状況は、投与 1 名、同意取得 4 名、投与前 3 例、同意説明 11 名である。現在重篤な有害事象の発生はない。平成 27 年 10 月 23 日定期的安全性最新報告:DSUR を作成し、PMDA に 1 年目の定期安全報告を実施した。

治験開始以降、安全で質の高い医師主導治験の推進・実施にポイントを置いて研究開発を進めている。安全で確実な治験実施のために、CRO、プロジェクトマネージャー、病院 ARO 次世代医療センターで連携して治験の遂行に努めている。また、CRC 部門及び治験実施医師チームとの連携を取るために、ARO 次世代医療センターより新たに配置された担当者と協力してスムーズな連携が取れる体制を構築した。

被験者リクルート促進を図るため、構築された下肢虚血疾患レジストリデータベースを活用すると共に、周辺施設に協力を依頼し、九大担当者によるカルテスクリーニングを実施している。

治験薬に先だって製造された同等品の安定性試験及び治験薬の安定性試験を実施し、治験薬の品質・安全性・安定性を確認した。

被験者リクルーティングの遅延に伴い、単施設九大病院のみで実施中であった本治験を、多施設共同治験に変更した。それに伴い、治験調整事務局を九州大学内に設置した。追加施設は、松山赤十字病院であり、PMDA への松山赤十字病院のカルタヘナ第 1 種使用規程申請内容充足確認を実施。確認を受けた後、EQUIP トレーニング実施、IRB 申請、治験変更届出提出。受理後、治験薬搬入を 2016 年 3 月 24 日に完了した。平成 28 年度 4 月より、本格的に被験者の登録を開始予定である。

また、期間内の治験終了を目標としているため、中間解析の追加及び症例数再検等のプロトコール変更に係る事前面談（PMDA）2016 年 2 月 1 日に実施した。それを受け、来年度 6 月に対面助言を実施予定。厳格な主要評価項目の測定実施におけるプラセボ変化率をエリミネートするために、EQUIP プログラムを継続して運用しており、今年度は、追加施設である松山赤十字病院において今年度 2 月にコロラド大学の CPC より担当者を招いてトレーニングを実施し、厳格な測定実施の維持に努めている。(1147 文字)