

## 成人慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）に対する第 II 相試験についてのお知らせ

CIDP 患者さんを対象とした臨床試験（国際共同試験）を、ベルギーの製薬会社である argenx BV（アルジェニクス ビーブイ）社が実施しております。

本試験薬は従来の治療と比較して、より簡便な方法で、より安全に投与できる新たな治療の選択肢となることが期待されます。

「試験の情報」をご覧ください、新規又は増悪期の患者さんがおられる場合には、以下の情報を本試験の国内管理人である株式会社新日本科学 PPD グローバル臨床開発部(email: argenx\_CIDP@ppd.com) までご連絡ください。後ほど、同社の試験担当者よりご連絡いたします。

氏名：

施設名：

連絡方法（メールアドレス、電話番号（もしあれば、連絡対応可能な曜日・時間）など）

### 試験の情報

開発相	第 II 相（無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設国際共同試験）
主要目的	治療応答者として分類された患者を対象に、臨床的増悪と判定される初期症状の発生までの時間をプラセボと比較して、Efgartigimod PH20 SC の効果を検討すること
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none"><li>● 20 歳以上の方</li><li>● Probable CIDP 又は definite CIDP の方（EFNS/PNS 2010）</li><li>● CIDP 疾患活動性ステータス（CDAS）スコア 2 以上の方</li><li>● INCAT スコア 2 以上の方</li><li>● IVIG/SCIg/コルチコステロイドパルス療法を中止する意思がある又は未治療の方</li></ul>
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"><li>● 純粹感覚型 CIDP の方</li><li>● 他の原因による多発ニューロパチー又はその他の疾患の方</li><li>● 脊髄症の既往歴又は中枢脱髄のエビデンスのある方</li><li>● コントロール不良の感染（HBV、HCV 又は HIV）の方</li><li>● 血清中総 IgG 値が 6 g/L（600 mg/dL）未満の方</li></ul>
登録期間	2021 年 12 月末日をもって症例登録を終了予定である

詳細につきましては、下記システムを御参照ください。

[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04281472): NCT04281472

[臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）](#) については近日中に公開予定となります。