

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。

本試験薬は病因となる自己抗体を標的する抗体フラグメントで、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(未治療の患者)又は既存治療薬にて治療中にもかかわらず疾患活動性（主に運動機能障害）が認められる患者さんがおられる場合には、以下の情報を本試験担当の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。なお、頂戴した情報は本試験にご参加されている先生にご紹介する際に共有させていただきます。ご了承くださいますようお願い申し上げます。

先生のご氏名：

施設名・診療科：

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）
試験期間	スクリーニング期間：最長 28 日間 Run-in 期間：最長 12 週間 ステージ A（実薬投与）：最長 12 週間 ステージ B（無作為化、二重盲検）：最長 48 週間 フォローアップ期間：試験薬の最終投与の 28 日後
試験薬の投与方法	週 1 回の皮下注投与
主要目的	治療奏功例として分類された患者を対象に、臨床症状の悪化と判定される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">● 20 歳以上の方● Probable CIDP 又は definite CIDP と診断（EFNS/PNS 2010）され、進行性または再発性の方● CIDP 疾患活動性ステータス（CDAS）スコア 2 以上の方● INCAT スコア 2 以上の方● 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
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none">● 純粋感覚型 CIDP の方

	<ul style="list-style-type: none">● 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● 脊髄症の既往歴又は中枢脱髄のエビデンスのある方● コントロール不良の感染（HBV、HCV 又は HIV）の方● 血清中総 IgG 値が 6 g/L（600 mg/dL）未満の方
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 \(jRCT\)](#) : jRCT2051200151