

評価項目	自己評価	アピールポイント
1-1	S	<ul style="list-style-type: none"> ○視神經脊髄炎(NMO)の再発・進行を抑制する画期的な治療薬を開発(NEJM誌掲載)(評価書6頁/説明資料9頁、10頁参照) ○国産初の核酸医薬品かつ難病筋ジストロフィー治療薬(評価書6、7頁/説明資料11頁、12頁参照) ○外傷後ストレス障害(PTSD)の病態解明と治療法開発(評価書6、7頁/説明資料13頁、14頁参照)
1-2	S	<ul style="list-style-type: none"> ○治験・臨床研究の実施について(評価書37頁～38頁、69頁、74頁/説明資料18頁参照) ○バイオバンク、ブレインバンク事業について(評価書38頁、50頁、54頁、/説明資料19頁、20頁参照) ○クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築(評価書54頁/説明資料21頁参照)
1-3	A	<ul style="list-style-type: none"> ○多様なニューロモデュレーション療法について(評価書84頁/説明資料25頁参照) ○希少疾患者に対する診断・治療について(評価書77頁～78頁/説明資料26頁参照) ○未診断疾患イニシアチブ(IRUD)におけるNCNPの役割(評価書78頁/説明資料27頁、28頁参照)
1-4	A	<ul style="list-style-type: none"> ○リーダーとして活躍できる人材の育成やモデル的研修・講習等の実施(評価書106～117頁/説明資料33～37頁参照)
1-5	A	<ul style="list-style-type: none"> ○国への政策提言に関する事項(評価書119～122頁/説明資料40頁参照) ○薬物依存関係の取組み(評価書124頁/説明資料41頁参照) ○政策研究(地域精神医療)の取組み(評価書124頁/説明資料42頁参照)

<視神経脊髄炎NMO1>

サトラリズマブ、視神経脊髄炎スペクトラム 対象P3試験で再発を有意に抑制—NCNPほか

読了時間：約 3分5秒



2019年11月29日 AM11:45

視神経と脊髄に強い炎症が起こり、失明、四肢麻痺などの 症状が現れる自己免疫疾患

国立精神・神経医療研究センター（NCNP）は11月28日、抗IL-6受容体抗体サトラリズマブの視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）対象第3相国際共同治験（中外製薬株式会社の企業治験）の結果、ベースライン治療にサトラリズマブを上乗せ投与することで、治験開始後最初の再発が起こるまでの期間が有意に延長することが確認されたと発表した。同試験は、同センター山村隆特任研究部長らの研究グループが、フランス、ドイツ、イタリア、ポーランド、ハンガリー、イギリス、スペイン、台湾、アメリカ、日本などの研究機関と共同に行ったもの。研究成果は、米国の科学誌「The New England Journal of Medicine（NEJM）」電子版に掲載された。

＜視神経脊髄炎NMO2＞

2019年09月13日

サトラリズマブが厚生労働省より視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患に対する希少疾病用医薬品に指定

- ・サトラリズマブの単剤およびベースライン治療との併用療法でそれぞれ有効性および安全性を示した2本の第Ⅲ相国際共同治験（SAkuraStar試験、SAkuraSky試験）に基づく指定

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、開発中のヒト化pH依存的結合性IL-6受容体モノクローナル抗体サトラリズマブ（開発コード：SA237）が、厚生労働省より「視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患」に対する希少疾病用医薬品の指定を受けたことをお知らせいたします。今回の指定は、単剤およびベースライン治療との併用療法それぞれで有効性および安全性を示した、2本の第Ⅲ相国際共同治験（SAkuraStar試験、SAkuraSky試験）に基づきます。

上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の伊東 康は、「指定難病の視神経脊髄炎を含む視神経脊髄炎スペクトラムは、治療選択肢が限られ、アンメットメディカルニーズの高い自己免疫疾患です。サトラリズマブは、当社独自のリサイクリング抗体技術により、病態に深くかかわっているとされるIL-6シグナル伝達を効果的に阻害するようデザインされています」と述べるとともに、「単剤、併用療法の両方で効果が確認されたサトラリズマブを一日も早く患者さんに提供できるよう、承認申請に向けて準備を進めてまいります」と語っています。

＜視神経脊髄炎NMO3＞

サトラリズマブ上乗せ投与群、無再発は治療開始48週で88.9%、96週で77.6%

同試験の結果、総数83例のうちサトラリズマブを上乗せ投与した41名では8名（19.5%）、プラセボ群42名では18名（42.9%）で再発が認められた（ハザード比：0.38、95%信頼区間：0.16～0.88、p=0.018【層別log-rank検定】）。Multiple imputationにより打ち切りを補完した解析でも同様の結果が確認された。サトラリズマブ上乗せ投与群の患者は、治療開始48週、96週の時点でそれぞれ88.9%、77.6%が無再発だったが、プラセボ上乗せ投与群の患者における無再発率は、それぞれ66%、58.7%だった。

抗アクアポリン4抗体陽性と陰性症例を比較するサブ解析の結果では、抗体陽性例において、サトラリズマブ群27名中3名（11.1%）、プラセボ群28名中12名（42.9%）で再発が認められた（ハザード比：0.21、95%信頼区間：0.06～0.75）。抗体陰性例では、サトラリズマブ群14名のうち5名（42.9%）、プラセボ群14名のうち6名（35.7%）で再発が認められた（ハザード比：0.66、95%信頼区間：0.20～2.24）。サトラリズマブは、約2年間の治療期間（平均値）を通じて良好な忍容性を示した。重篤な有害事象の発現率はサトラリズマブ群とプラセボ群で同様であり、サトラリズマブ群の主な有害事象は上部気道感染、鼻咽頭炎（感冒）および頭痛だった。

同試験の結果、サトラリズマブがプラセボとの比較で、NMOSDの再発を有意に抑制することが確認された。NMOSDは、1回の再発で高度の障害を来す場合があり、同剤はNMOSDの再発リスクを減らす新たな治療薬として、患者の機能的予後の改善にも貢献することが期待される。（QLifePro編集部）

＜筋ジストロフィー治療薬1＞

ホーム > ニュース > EAファーマ 国立精神神経センターから「OCH-NCNP1」を導入 多発性硬化症などで

EAファーマ 国立精神神経センターから「OCH-NCNP1」を導入 多発性硬化症などで

公開日時 2019/09/10 03:50

 印刷  コピー   

EAファーマと国立精神・神経医療研究センターは9月5日、開発中の「OCH-NCNP1（OCH）」について、EAファーマが全世界における独占的な開発・販売権を取得するライセンス契約を締結したと発表した。締結は8月上旬。契約は全適応症が対象。EAファーマが契約一時金やマイルストン、ロイヤルティを契約に基づき支払うが、具体的な金額は開示していない。

OCHは、多発性硬化症を対象に国立精神・神経医療研究センターが医師主導治験としてフェーズ1を実施しており、今後前期P2試験を行う。また同センターと慶應義塾大学病院との共同研究として、2016年からクローム病を対象とする医師主導治験（P1/2試験）を進めてきた。今後は、EAファーマが2つの適応症について、その後の臨床試験を引き継ぐ。

OCHは、NCNPの山村隆特任研究部長らのグループが、海綿に寄生する細菌が産生する糖脂質 α -ガラクトシルセラミド（ α -GalCer）の構造を修飾して創製した化合物。近年では、OCHや α -GalCerの類縁体がヒトの腸内細菌から産生され、ナチュラルキラーT細胞からTh1サイトカインとTh2サイトカインを誘導して免疫の恒常性維持に寄与していることが明らかにされている。

細胞性免疫を増強するインターフェロン γ やTNF α などのTh1サイトカインの作用に抑制的に働くTh2サイトカインを、 α -GalCerに比べ優位に誘導することで、Th1サイトカインの過剰な作用が発症原因となる慢性疾患の炎症を是正することに期待が寄せられる。

<筋ジストロフィー治療薬 2>

一般社団法人
日本神経学会
JAPANESE SOCIETY OF NEUROLOGY

►ENGLISH
文字の大きさ 標準 拡大
●本サイトについて ●サイトマップ ●お問い合わせ

学会概要 学術大会・地方会案内 関連学会案内 会誌「臨床神経学」 日本神経学会英文誌
Neurology and Clinical Neuroscience

お知らせ

ホーム > お知らせ

再発性多発性硬化症患者を対象としたNKT細胞標的糖脂質OCH-NCNP1の第II相医師主導治験が始まります

再発性多発性硬化症患者を対象としたNKT細胞標的糖脂質OCH-NCNP1の第II相医師主導治験が始まります

2019年12月より、再発性多発性硬化症患者を対象としたNKT細胞標的糖脂質OCH-NCNP1の第II相医師主導治験を実施します。OCH-NCNP1は多発性硬化症に対する新規治療薬として国立精神・神経医療研究センターが開発した経口薬です。first in humanである第I相試験では健常者および再発覚解型多発性硬化症患者への投与を行い、主要評価目的である安全性について、OCH-NCNP1の忍容性が認められました。また、免疫バイオマーカー解析を行い、薬効を期待させる免疫学的な変化が確認されました。これを受けてOCH-NCNP1の有効性と安全性を評価するための、第II相試験（単施設2群ランダム化二重盲検試験）を実施いたします。目標症例数は30例で、登録終了は2020年8月の予定です。

つきましては、日本神経学会員の皆さまから当センターへの患者さんのご紹介に関してご協力をお願いできれば幸いに存じます。

研究代表者： 山村 隆（国立精神・神経医療研究センター 神経研究所）
治験責任医師： 岡本 智子（国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経内科）

● 詳細につきましては、下記URLを御参照ください。
➡ https://www.neurology-jp.org/news/pdf/news_20191213_01_01.pdf

会員専用ページ

