

IgG4自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)

患者に対するリツキシマブの追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究 (概要図)

患-2(参考1)
5.12.21

□ 対象と目的

- IgG4サブクラス自己抗体のうち、最も高頻度にみられる抗neurofascin-155 (NF-155) 抗体陽性のCIDP患者 (リツキシマブ既投与またはRECIPE試験*参加)
- リツキシマブ (遺伝子組換え) 投与の有効性及び安全性を評価

*「免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験」 (jRCT2041180037・NCT03864185)

□ 投与方法

- リツキシマブ (遺伝子組換え) 1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注
- 投与26週後、38週後、52週後及び中止時に有効性評価 (安全性評価は全期間)



□ 主要評価項目

Adjusted INCAT Disability Scale (歩行及び上腕の挙上や指先の微細な運動を評価する指標)

□ 副次的評価項目

- 1) 握力、2) Rasch-built Overall Disability Scale、3) 英国医学研究審議会 Sum Score、
- 4) 神経伝導検査、5) 髄液タンパク濃度

□ 実施期間

臨床研究全体の実施期間：2021年8 (予定) ~2023年12月

症例登録期間：2021年8月 (予定) ~2021年12月

被験者の臨床研究参加期間：52週間程度 (投与期間4週間含む)

薬事承認・保険収載までのロードマップ

日本における薬事承認状況

効能・効果

- ・CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
- ・CD20陽性の慢性リンパ性白血病
- ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患
- ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
- ・難治性のネフローゼ症候群
- ・慢性特発性血小板減少性紫斑病
- ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病
- ・腎移植、肝移植のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
- ・インジウム イブリツモマブ チウキセタン及びイトリウムイブリツモマブ チウキセタン投与の前投与

承認年月

2001年6月初回承認
2020年2月(最終適応追加)

米国における薬事承認状況

CIDPに対する適応 無

2021年2月末現在

「免疫グロブリンGサブクラス4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験(RECIPE試験)」(jRCT2041180037・NCT03864185)

国内医師主導治験

対象: EFNS/PNS診断基準のDefinite CIDP

(副腎皮質ステロイド治療(12週間)並びに経静脈的免疫グロブリン療法(8週間)で十分な改善が認められなかった難治性の患者、もしくはいずれの治療も実施又は継続が困難な患者)

デザイン: プラセボ対象二重盲検無作為化比較試験

登録症例数: IgG4自己抗体(抗NF155抗体)陽性CIDP15例、陰性例10例の計25名

進捗状況: 2019年3月～2020年6月(登録終了)、観察期間 2021年6月まで(予定)

有用性が認められた場合

適応追加

参考データ

【患者申出療養】

免疫グロブリンGサブクラス4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究

対象: 抗NF155抗体陽性のCIDP患者(リツキシマブ既投与またはRECIPE試験参加)

目的: リツキシマブ(遺伝子組換え)投与の有効性及び安全性を評価

主要評価項目: Adjusted INCAT Disability Scale(歩行及び上腕の挙上や指先の微細な運動を評価する指標)

実施期間: 2021年8月(予定)～2023年12月

実施医療機関: 名古屋大学医学部附属病院

開発中止

医療としての有用性が認められなかった場合

安全性上の問題等で、実施継続が不適切と考えられた場合

患者申出療養の取り下げ