

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 - 3 参 考
5. 10. 19

□ 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