

急性心筋梗塞に対するヒトIL-11製剤を用いた 心筋保護治療の安全性・有効性に関する臨床試験

試験概要

第49回先進医療技術審査部会

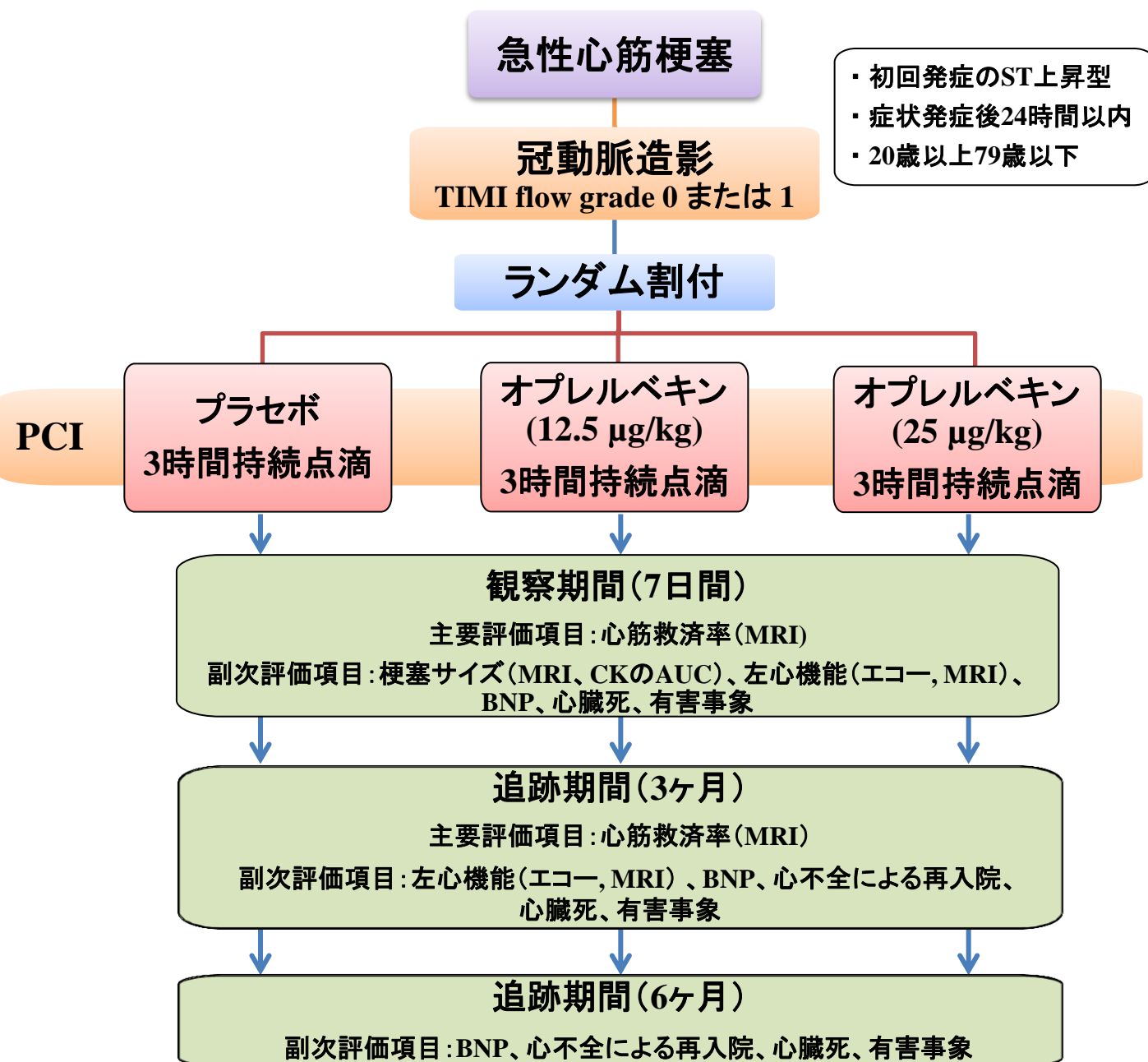
平成28年10月20日

資料1-4

目的

再灌流傷害抑制による新しい心筋保護治療法の確立を目標とし、ST上昇型急性心筋梗塞患者を対象として、インターロイキン11 (IL-11) 製剤オプレルベキン25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、12.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (プラセボ) を経皮的冠動脈形成術 (PCI) 施行前から投与し、プラセボに対する心筋保護効果に関する用量反応関係を明らかにすることである。

また、副次的目的は本剤の心機能の改善、心不全の予防及び安全性について、プラセボを対照として評価するとともに、薬物動態についても評価することである。



ヒトIL-11製剤の薬事承認までのロードマップ

- 使用予定の最大用量で自主臨床試験を行い安全性を確認した
- コントロールを含め、安全性が確認された最大用量までの3群並行で、用量設定試験を兼ねた探索的臨床試験を行う（先進医療B制度にて）
- 本試験の結果を用いて、Phase III試験を行う。

臨床研究（実施）

ステージ：P2 early
目的：薬剤の安全性評価試験
対象：ST上昇型急性心筋梗塞
デザイン：単施設、非盲験、単群試験
投与量：25 µg/kg
症例数(人)：n=2
主要評価項目：安全性
結果：有害事象なし

本臨床研究（先進医療）

ステージ：P2
目的：探索的試験、用量設定
対象：ST上昇型急性心筋梗塞
デザイン：多施設共同無作為化試験、被験者・主要評価項目評価者盲検試験
投与量：0, 12.5, 25 µg/kg
症例数(人)：0群:12.5群:25群=30:30:30
主要評価項目：
有効性；梗塞サイズ縮小効果

企業/医師主導治験

ステージ：P3
目的：有効性検証試験
対象：ST上昇型急性心筋梗塞
デザイン：多施設共同無作為化二重盲検試験
投与量：用量設定試験により算出
症例数比：実薬：プラセボ=1:1
主要評価項目：
有効性：心臓死、心不全入院の回避、梗塞サイズ縮小効果
安全性：有害事象

薬事承認申請