

薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：エポエチンベータ (製品名：エポジン：中外製薬)

高度医療での適応疾患：急性心筋梗塞 (AMI)

学会要望

臨床研究

- ・ 試験名：EPO-AMI-I(パイロット試験)
- ・ 試験デザイン：二群多施設共同無作為化並行群試験
- ・ 期間：2006年7月～2008年3月
- ・ 被験者数：36例
- ・ 結果の概要：左前下行枝AMIの心機能改善に有効性が示された。

高度医療

- ・ 試験名：EPO-AMI-II
- ・ 試験デザイン：二群多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群試験
- ・ 期間：2011年4月1日～2011年3月31日
- ・ 被験者数：200例(組み入れ目標数)
- ・ 評価項目：慢性期左室駆出率の改善度等

欧米での現状

薬事承認：米国(有) 欧州(有) 無
ガイドライン記載：(有) 無
→有りならば概要：

進行中の臨床試験(有) 無
→有りならば概要：

当該高度医療における
選択基準：①初回発症AMI患者②ST上昇型AMIで発症から12時間以内に再灌流に成功③病変が a)左前下行枝のみ b)ステント使用例 c)責任病変以外の2枝は有意狭窄なし d)心電図にてST上昇が1mm以上(2つ以上の肢誘導)又は2mm以上(連続する胸部誘導)④20歳以上、80歳以下⑤文書による同意取得

除外基準：①多枝病変患者②明かな再灌流不良例③入院時にKillipIII又はIV以上、心原性ショックを合併例④進行腎肝障害(Cre \geq 2又はT-Bil \geq 3)⑤再灌流後の血圧が140/90mmHg以上⑥ヘマトクリット値が54%以上⑦再灌流後に心房細動⑧悪性高血圧症⑨当該試験薬使用経験者⑩3ヶ月以内の輸血既往⑪過去5年以内に悪性腫瘍を罹患⑫肺炎・敗血症等の重篤な感染症⑬アスピリン及びチエノピリジン系薬剤の投与禁忌患者⑭妊娠中、授乳中又は、妊娠の可能性のある女性⑮その他、参加不相当と判断した患者
 予想される有害事象：多血症、高血圧症、赤芽球癆、心・肺・脳梗塞などの血栓症、発熱・アレルギー反応等

公知に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討

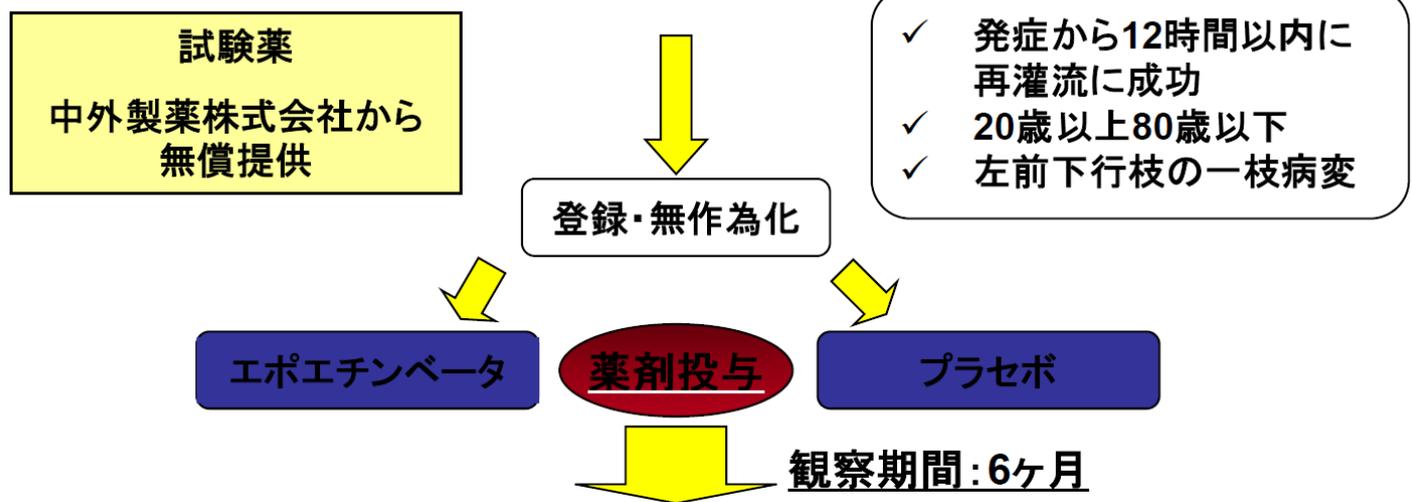
公知申請検討

心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果－試験概要

目的

心筋梗塞の急性期患者において、エポエチンベータ投与がプラセボ投与と比較して慢性期の心機能の改善に優れていることを、多施設共同二重盲検無作為化試験にて検証すること

対象：初回発症の左前下行枝閉塞による急性心筋梗塞患者
(目標症例数：200例)



評価

エポエチンベータ投与による

- 投与直後と6ヶ月目での心機能改善効果
- 生存率、心事故発生率への影響

を比較検討する

登録期間：2011年4月1日から2012年9月30日まで

期待できる成果

1. 高頻度使用経験のある薬剤を使用した低コスト治療法の開発
2. 心筋梗塞患者の慢性期心不全を改善
3. 患者のQOLの改善、慢性心不全の治療にかかる医療費の低減、および従来失われていた人的資源の回復
4. 日本発のエビデンスを海外に向け発信

心筋梗塞の急性期患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果－試験スケジュール

