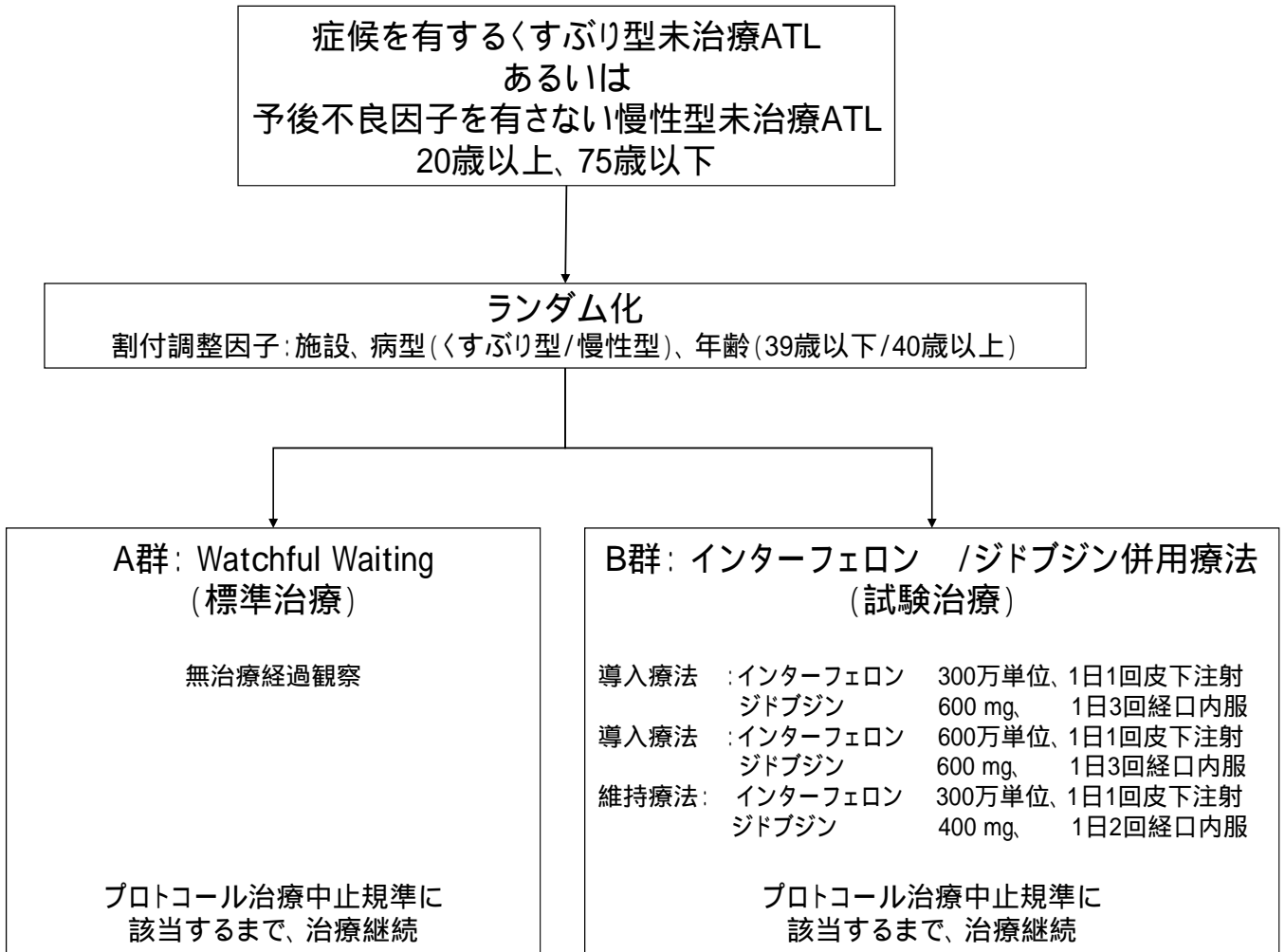


- 医療技術の概要図 -



薬事承認申請までのロードマップ

欧米での現状 海外での後ろ向き調査で少数例に明らかな有効性が報告されている
 薬事承認: 米国(有・無) 欧州(有・無)
 ガイドライン記載: (有・無) 進行中の臨床試験(有・無)
 →米国NCCNガイドライン
 くすぶり型・慢性型・急性型ATLに対する初回治療と維持投与(category 2A)

先進医療B下第 相試験

成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と
 Watchful Wating療法のランダム化比較試験

主要評価項目: 無イベント生存期間

副次的評価項目: 全生存期間、無全身療法生存期間、無追加治療生存期間、奏効割合、有害事象発生割合

登録期間: 3年 追跡期間: 登録終了後2年 総研究期間: 5年 (2012年~2017年)

