



慢性炎症性脱髄性多発 ニューロパチー(CIDP)の 成人患者さんを組み入れる 第III相介入試験

医療従事者の皆様

CIDPは、障害が徐々に蓄積し、患者さんの日常生活に大きな影響を及ぼす重篤な疾患です。しかし免疫グロブリン、ステロイド薬、プラズマフェレシスなどの現在の標準治療(SOC)は、患者さんのニーズに答えきれていないのが現状です。

自己抗体及び補体活性化がCIDPにおける脱髄を促進させる主要な役割を担っていることを示すエビデンスに基づき、サノフィは古典的補体経路の構成要素を標的とするモノクローナル抗体の治験薬 riliprubarit を開発しました。先行する試験で肯定的な結果が得られた後、第III相試験が進行中で、現在、静脈内免疫グロブリン維持療法を受け、機能障害が残るCIDPと診断された成人患者さんのご参加を募っています。

[jRCT2031240206]

医学の進歩は、臨床試験への参加を選択する患者さん、及びそれらの患者さんの参加を支援し、奨励し、紹介する医療従事者の皆様のご協力なしには達成できません。現在治療を受けていても、CIDPの症状が持続している患者さんと、この治験についてお話し合いの上、参加についてご検討ください。

ご不明な点があればお尋ねください。

この重要な研究をご支援いただき、誠にありがとうございます。

宜しくお願い申し上げます。

【連絡先】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
治験責任医師：脳神経内科 岡本智子
連絡先：臨床研究・治験推進室
電話番号：042 - 341 - 2711 (内線7289)

患者さんをご紹介いただく際は、患者さんに参加を強要したり、
組入れを保証したりすることがないようにお願いいたします。

本治験に組み入れられた患者さんは、本治験参加期間中も貴院での治療を継続することができます。



CIDP成人患者さんを対象として、riliprubartの有効性及び安全性を検討する試験



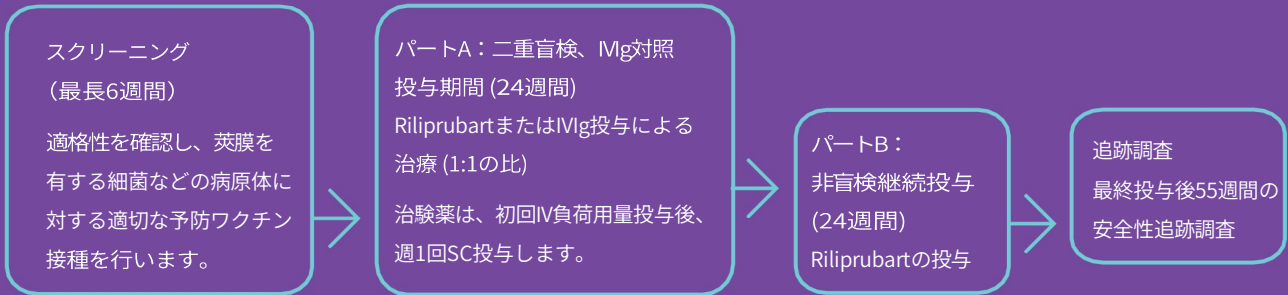
目的

維持IVIg療法を受け、機能障害が残るCIDP患者さんにおけるriliprubartの臨床的有效性（障害の改善）を評価する。



患者さんのフロー

二重盲検、IVIg対照投与期間の後に、非盲検継続投与期間を設けます。



主な適格性基準

本治験では、最大160名の被験者を登録します。選択基準を以下に示します。

組入れ基準

- 同意説明文書への署名時点で**18歳以上**
- 2021年版EAN/PNSタスクフォースCIDPガイドラインに基づき、**CIDPである又はCIDPの疑い (possible CIDP) の基準**に該当する
- 典型的CIDP、運動型CIDP、又は多巣性CIDP（別名 Lewis Sumner 症候群）のいずれかを有していなければならない
- EAN/PNS 2021 CIDPガイドラインに従って標準的なIVIg維持療法を受けていなければならない：
0.4～1 g/kgを2～6週間に1回
- スクリーニング前8週間以内にIVIgの頻度又は用量に10%を超える変化がないと定義される安定したIVIgの維持用量を受けており、ベースラインまで安定していなければならない
- INCATスコア2～9
- CIDP疾患活動性スコアが2以上

除外基準

- 以下を含むがこれに限らない、その他の原因による多発ニューロパチー：
 - 遺伝性脱髄性ニューロパチー
 - 感染性又は全身性疾患に続発するニューロパチー
 - 糖尿病性ニューロパチー
 - 薬物性又は毒素誘発性ニューロパチー
 - 多巣性運動ニューロパチー
 - IgM単クローン性免疫グロブリン血症に関連する多発ニューロパチー
 - POEMS症候群
 - 腰部神経根・神経叢障害
- 感覚型CIDP、遠位型CIDP及び局所型CIDPバリエーション
- コントロール不良の糖尿病（HbA1cが7%超）
- 全身性エリテマトーデスと臨床診断されている

EAN/PNS = 欧州神経学会/末梢神経学会、HbA1c = ヘモグロビンA1c、IgM = 免疫グロブリンM、INCAT = 炎症性ニューロパチーの原因及び治療、IV = 静脈内、IVIg = 静脈内免疫グロブリン、POEMS = Polyneuropathy, Organomegaly, Endocrinopathy, Monoclonal gammopathy, and Skin abnormalities、SC = 皮下