



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 riliprubar 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、SOC療法に対して難治性のCIDPと診断された成人患者さんのご参加を募っています。

[JRCT2031240109]

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。
宜しくお願ひ申し上げます。

【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



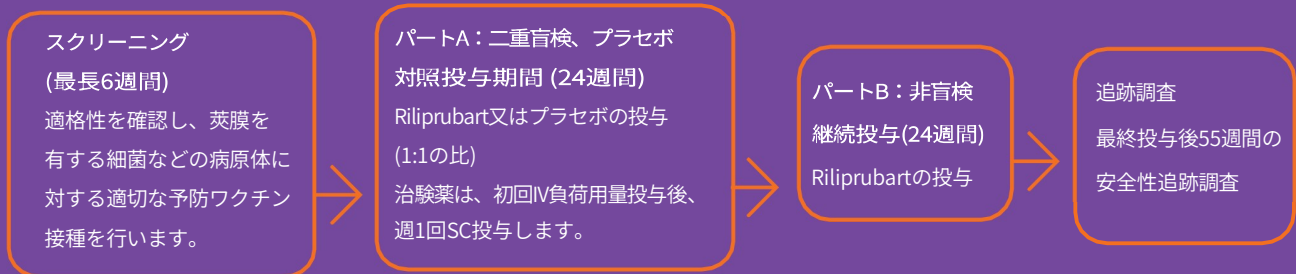
目的

SOC療法（IV又はSC用免疫グロブリン若しくはステロイド薬）に対して難治性又は効果不十分のCIDP患者さんを対象にして、riliprubartの臨床での有効性（障害の改善）を評価すること。



患者さんのフロー

二重盲検、プラセボ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

本試験では、最大140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
- INCATスコア2～9
- CIDP疾患活動性スコアが2以上
- 過去に**免疫グロブリン療法又はステロイド療法**のいずれかに**対して効果なし又は効果不十分**であった
- 投与期間が6か月以上で、スクリーニング前3か月以上にわたり用量が安定している場合、試験期間中の**アザチオプリン、シクロスポリン**、又は**ミコフェノール酸モフェチル**の使用は許可される
- スクリーニング前3か月以上にわたり用量が安定している場合、**低用量の経口ステロイド薬**（20mg/日以下の prednisone 又は同等品）の使用は許可される

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
- スクリーニング前8週間以内にIV又はSC用免疫グロブリンを投与されている