

## News & Information

---

2008/9/19

〔特発性間質性肺炎の治験調整委員会より〕

当社研究開発中の製剤である**PC-SOD**に関して、慢性疾患の特発性間質性肺炎に対する用量設定を目的とした第Ⅱ相二重盲検臨床試験の結果を検討する治験調整委員会が開催されました。委員長の財団法人結核予防会複十字病院院長工藤翔二先生をはじめ、各委員の先生方から試験結果と今後の展開について積極的な議論がなされました。

今回の試験は難治性のある特発性間質性肺炎に関し、製剤の投与を一か月間および経過観察を一か月間という期間で有効性を検証するものでした。

(治験の結果に関して)

1. 病態を表すマーカーが下がったことがはっきりと表れ、有効性が確認されました。
2. 用量設定は、80mg投与群に有効性が見られました。
3. 今回の試験では、慢性疾患の治療には投与期間が短いため、もっと長期の投与を行い経過観察する必要があることがわかりました。

(今後の発展と検討について)

今回試験を行った疾患だけではなく、急性疾患であるARDS（急性呼吸窮迫症候群）には注射剤として開発してみてもどうかという意見が出されました。また、慢性疾患である特発性間質性肺炎の治療を行う際に患者様の負担を軽くするために他の投与方法も検討することを確認しました。