

News & Information

2008/10/10

〔潰瘍性大腸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、9月19日にお知らせいたしました特発性間質性肺炎の治験調整委員会につづき、今回は潰瘍性大腸炎に対する用量設定を目的とした第Ⅱ相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。委員長の慶應義塾大学医学部消化器内科教授 日比紀文先生をはじめ、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潰瘍性大腸炎に関し、PC-SODの連日投与を二週間および間欠投与を二週間という期間で有効性を検討するものでした。

(治験の結果に関して)

1. 内視鏡的にも改善が認められ、有効性が確認されました。
2. 用量設定について、40mgと80mgでは同等の有効性であったため、一日当たり40mgが適量であるとされました。
3. 軽症例よりも比較的、重症例で大きな効果が見られました。

(今後の発展と検討について)

当社取締役会長 水島徹より患者様のQOL^(※)を上げるため、外来のみで治療できる方法はないかという思いから、錠剤・座薬のような剤形を追加したいという考えをもとに基礎研究の動物実験を行い、効果がみられたという結果報告がなされました。それらを踏まえ、治験調整委員会で活発な議論が展開され、PC-SODは期待の高い製剤として今後も開発にご協力いただけることを確認いたしました。

※ QOLとは、生活を物質的な面から量的にのみとらえるのではなく、精神的な豊かさや満足度も含めて、質的にとらえる考え方。