

News & Information

2014/11/20

〔PC-SOD NE（吸入製剤）第Ⅱ相臨床試験結果のお知らせ〕

2012年6月より日韓共同で実施して参りました特発性肺線維症を対象疾患としたPC-SOD NE（吸入製剤）第Ⅱ相臨床試験の結果について、下記のとおりお知らせいたします。

1. 臨床試験について

（治験名）

二重盲検プラセボ対照無作為化多施設共同第Ⅱ相臨床試験

特発性肺線維症患者に対する PC-SOD NE の有効性と安全性の評価

PC-SOD NE 第Ⅱ相臨床試験は、日本の6医療施設、韓国の6医療施設において約100名程度の患者様に対して二重盲検試験^(※)のもと1日1回20mgをネブライザーによって6か月間経肺投与し、安全性及び有効性の確認を行うものでした。

（※）治験では、被検薬の効果を検討するため、実際には効果のない物質（プラセボ）との比較が行われますが、被検薬かプラセボのどちらを投与されているかを被験者が知ってしまうと、製剤の効果が変化することがあります。また、同製剤を投与する医師がどちらを投与しているか知っていると、それが態度に表れてしまったり、有効性や安全性の評価に際して先入観が入り込んでしまったりすることがあります。このため被験者本人にも、投与する医師にも、投与しているのが被検薬であるかプラセボであるかを知らせない試験を二重盲検試験と呼びます。

2. 臨床試験結果

今回の試験では、プラセボと比較して安全性は同等であり問題はありませんでした。有効性については証明することができませんでした。

3. 今後について

PC-SOD NE は希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されているため、本試験で有効性と安全性の確認ができれば承認申請を実施する可能性がありましたが、有効性の証明ができなかったため現時点での申請は難しいと判断しております。

PC-SOD NE の今後につきましては、安全性は確認されておりますので、対象疾患、投与方法、投与量、投与期間を変更するなどいくつかの選択肢がありますが、現在のところ開発方針は検討中であります。関係機関と相談しながら開発は継続して参りますので、今後ともご支援の程お願い申し上げます。

以 上