慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）に対する IVIg 対照第 3 相試験についてのお知らせ

ベルギーのバイオテクノロジー企業である argenx BV 社では、成人 CIDP 患者さんを対象とした国際共同治験を実施しております。日本末梢神経学会会員の先生方から、候補となる患者さんの国内の治験実施施設へのご紹介にご協力いただければ幸いです。

本治験は、免疫グロブリン静注療法（IVIg）を実薬対照として被験薬 empasiprubart の効果を比較する第 3 相試験です。本治験薬は、CIDP に対する有効性及び安全性が現時点で確立されていないため、いずれの規制当局からも承認されていません。残存する障害を有し、一定の投与間隔で IVIg の維持療法を実施中の成人 CIDP 患者さんが対象となります。以下の「治験の情報」をご覧ください。

治験実施施設に該当する患者さんをご紹介いただける場合には、国内で本治験を実施している新日本科学 PPD グローバル臨床開発部（email: crgPPDSNBL2ARGX2401CRA@thermofisher.com）まで以下の情報をご連絡ください。同社の治験担当者より近隣の治験実施施設をご連絡いたします。

メール送信先：新日本科学 PPD　グローバル臨床開発部
（email: crgPPDSNBL2ARGX2401CRA@thermofisher.com）
先生の氏名：
施設名・診療科：
希望される連絡方法と連絡先［メールアドレス、電話番号（連絡対応可能な曜日・時間）など］

治験の情報

開発相	第 3 相（無作為化、二重盲検、ダブルダミー試験、多施設国際共同治験）
治験薬の投与方法	empasiprubart、IVIg、又は empasiprubart/IVIg プラセボの点滴静注
主要目的	機能的能力の改善に対する empasiprubart 静注の有効性を IVIg と比較して実証すること
主な選択基準	● 18 歳以上 ● EAN/PNS Task Force CIDP ガイドライン第 2 版改訂版（2021）に基づく CIDP の基準を満たしている ● 過去 5 年間に IVIg が奏効している ● 典型的 CIDP 又は以下の CIDP バリアントのいずれかを有する：運動型 CIDP（運動優位型 CIDP を含む）、多巣性 CIDP（別名：ルイス・サムナー症候群）、局所性 CIDP、又は遠位型 CIDP。 ● 標準的な維持投与レジメンで IVIg による治療を受けている（0.4～2 g/kg 体重を 2～6 週間に 1 回投与と定義）

	● 1 週間あたりに換算した IVIg 最低投与用量が 0.125 g/kg 体重以上である ● スクリーニング前 12 週間以上の間、及び治験のベースラインまで、安定した最適な IVIg 維持レジメンを受けている ● スクリーニング時の INCAT スコアが 2 から 9 として定義される残存障害を有する ● スクリーニング時に CIDP 疾患活動性ステータス（CDAS）が 3 ポイント以上と定義される活動性疾患を有している ● スクリーニングの 5 年以内に、莢膜形成細菌性病原体（髄膜炎菌及び肺炎連鎖球菌）に対するワクチン接種の記録があるか、治験薬初回投与の 14 日以上前にワクチン接種を受ける意思がある
主な除外基準	● EAN/PNS Task Force の CIDP ガイドライン第 2 版改訂版（2021 年）に基づく possible CIDP ● 感覚型 CIDP（感覚優位型 CIDP を含む） ● 他の原因による多発ニューロパチー ● 治験の適応症以外に、CIDP の臨床症状の正確な評価を妨げるか、患者を過度のリスクに曝す、既知の自己免疫疾患又は症状がある ● 他の長時間作用型免疫調節療法の使用

詳細につきましては、下記の臨床試験登録情報をご参照ください。

ClinicalTrials.gov: NCT06920004

https://clinicaltrials.gov/study/NCT06920004?term=emvigorate%20&rank=1

臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）： jRCT2051250110

https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250110

慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）に対するプラセボ対照第 3 相試験についてのお知らせ

ベルギーのバイオテクノロジー企業である argenx BV 社では、成人 CIDP 患者さんを対象とした国際共同治験を実施しております。日本末梢神経学会会員の先生方から、候補となる患者さんの国内の治験実施施設へのご紹介にご協力いただければ幸いです。

本治験は、プラセボを対照として被験薬 empasiprubart の効果を比較する第 3 相試験です。残存する障害を有する成人 CIDP 患者さんが対象となります。本治験薬は、CIDP に対する有効性及び安全性が現時点で確立されていないため、いずれの規制当局からも承認されていません。 以下の「治験の情報」をご覧ください。

治験実施施設に該当する患者さんをご紹介いただける場合には、国内で本治験を実施している新日本科学 PPD グローバル臨床開発部（email: crgPPDSNBL-9-ARGX-2402_CRA@thermofisher.com）まで以下の情報をご連絡ください。同社の治験担当者より近隣の治験実施施設をご連絡いたします。

メール送信先：新日本科学 PPD　グローバル臨床開発部
（email: crgPPDSNBL-9-ARGX-2402_CRA@thermofisher.com）
先生の氏名：
施設名・診療科：
希望される連絡方法と連絡先［メールアドレス、電話番号（連絡可能な曜日・時間）など］:

治験の情報

開発相	第 3 相（無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設国際共同治験）
治験薬の投与方法	empasiprubart 又はプラセボの点滴静注 （盲検期間は実薬又はプラセボ、非盲検期間は実薬のみ投与）
主要目的	機能的能力の改善に対する empasiprubart 静注の有効性をプラセボと比較して実証すること
主な選択基準	● 18 歳以上 ● EAN/PNS Task Force CIDP ガイドライン第 2 版改訂版（2021）に基づく CIDP の基準を満たしている ● 典型的 CIDP 又は以下の CIDP バリアントのいずれかを有する：運動型 CIDP（運動優位型 CIDP を含む）、多巣性 CIDP（別名：ルイス・サムナー症候群）、局所性 CIDP、又は遠位型 CIDP ● スクリーニング時の INCAT スコアが 2 から 9 として定義される残存障害を有している ● スクリーニング時に CIDP 疾患活動性ステータス（CDAS）が 2 ポイント以上と定義される活動性疾患を有している ● CIDP 未治療、CIDP 治療を中止している又は CIDP 治療中（CIDP 治療中の場合は、治験薬の初回投与前に CIDP 治療を中止し、治

	験薬への切り替えに同意する必要がある） ● スクリーニングの 5 年以内に、莢膜形成細菌性病原体（髄膜炎菌及び肺炎連鎖球菌）に対するワクチン接種の記録があるか、治験薬初回投与の 14 日以上前にワクチン接種を受ける意思がある
主な除外基準	● EAN/PNS Task Force の CIDP ガイドライン第 2 版改訂版（2021 年）に基づく possible CIDP ● 感覚型 CIDP（感覚優位型 CIDP を含む） ● 他の原因による多発ニューロパチー ● 全身性エリテマトーデス（SLE）の臨床診断 ● 他の長時間作用型免疫調節療法を使用している場合や全リンパ球照射又は骨髄移植による前治療（時期を問わない）を受けた

詳細につきましては、下記の臨床試験登録情報をご参照ください。

ClinicalTrials.gov:　NCT07091630

https://clinicaltrials.gov/study/NCT07091630?limit=10&sort=@relevance&term=Empasiprubart&rank=3

臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）：jRCT2021250030

https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021250030