



平成22年 8月18日  
千葉大学医学部附属病院

### 千葉大病院発第一号医師主導治験実施について

クロウ・深瀬症候群患者を対象としたサリドマイドの承認適応を目指した医師  
主導治験(J-POST Trial)の開始

千葉大学医学部附属病院ではクロウ・深瀬症候群に対してサリドマイドの適応を得るために医師主導治験を行うべく本年8月16日に医薬品医療機器総合機構に治験届を提出しました。

本学附属病院は、厚労省の指定する全国の治験中核病院 10カ所の一つであり、医師主導治験をはじめとする様々な臨床試験を展開するためにオペレーション機能を有する組織を臨床試験部内に設置し、治験・臨床試験の活性化に取り組んでおります。今回、医師主導治験を実施するにあたり神経内科（桑原聡教授）と臨床試験部（花岡英紀部長）はおよそ2年半の準備を経て、厚労省安全対策課および研発課、免疫性神経疾患に関する調査研究班、藤本製薬、日本医師会、いしずえなど関係者の理解と協力を得て開始するに至りました。

本疾患は、末梢神経障害と浮腫を主症状とし、血液中の形質細胞の異常と血清 VEGF の過剰産生を来す予後不良の疾患であり、治療方法として末梢血幹細胞移植の他にサリドマイドによる治療が期待されています。神経内科では長年本疾患についての新しい治療方法の確立に向けた取り組みを実施して参りました。今回実施する試験はそのような研究成果に基づくものであります。

厚労省免疫性神経疾患に関する調査研究班（班長 近畿大学神経内科 楠進教授）に参加する全国13の大学病院、医療機関 などにおいて治験を実施し、早期の承認申請を目指します。試験期間はプラセボ対照期間半年、実薬投与期間一年間であり、終了後、希望する場合は治験薬の継続提供を受けることができます。クロウ・深瀬症候群の患者さんに対する新たな治療法の確立とサリドマイドの適応拡大を目指して、本院第一号の医師主導治験が実施されますので、お知らせします。

#### 本件に関するお問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院

神経内科 教授 桑原 聡

臨床試験部 部長 花岡英紀

TEL 043-222-7171 (6460) FAX 043-226-2629