

項目		内容
試験の名称		第 相試験 (IM101034)及び第 相試験 (IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたアバタセプト (BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験 (第 相試験)
試験実施者		ブリistol・マイヤーズ株式会社
共同開発者		-
試験の種類		介入試験 (薬剤)
試験の概要		第1相 (IM101034) 及び第 相 (IM101071) に参加した被験者、並びにDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたアバタセプト長期投与における安全性の検討を行う。
疾患名		関節リウマチ
薬剤	試験薬剤名	アバタセプト
	用法・用量	点滴静脈内投与
	対照薬剤名	なし
試験の目的		第1相 (IM101034) 及び第 相 (IM101071) に参加した被験者、並びにDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたアバタセプト長期投与における安全性の検討を行う
試験のフェーズ		Phase III
試験のデザイン		治療, 非盲検, オープンラベル, 1群, 安全性試験
目標症例数		180
選択基準	選択基準	第1相 (IM101034) 及び第 相 (IM101071) に参加した被験者、並びにメトトレキサートが安全性の理由で投与できないDMARD効果不十分な関節リウマチ患者
	年齢 (下限)	20歳
	年齢 (上限)	なし
	性別	男女
除外基準		活動性または潜在性感染症を有する患者等
主要な評価項目・方法	評価項目	アバタセプトを長期投与した場合の安全性を評価する。
	評価方法	すべての有害事象について、発現日、重症度、治験薬との因果関係、転帰、処置等を評価する
副次的な評価項目・方法	評価項目	<ul style="list-style-type: none"> 有効性 ACR 20, ACR 50 and ACR 70 改善率、DAS28、HAQ、SF38 薬物動態 免疫原性 薬力学 RF,CRP
	評価方法	<ul style="list-style-type: none"> 有効性についてはそれぞれの評価項目について投与開始前からの変化率を求める 薬物動態パラメータを評価し、アバタセプト濃度-時間データを用いて母集団薬物動態モデルを評価する。 免疫原性の陽性率を評価する。 薬力学マーカーについてベースラインからの変動を評価する。
予定試験期間	開始 (年)	2006
	開始 (月)	12
	終了 (年)	2011
	終了 (月)	2
試験の現状		試験継続中
被験者募集状況		参加募集終了
関連ID番号		IM101-129
リンク名称		ClinicalTrials.gov, Japic
リンク先URL		http://clinicaltrials.gov/show/NCT00484289 JapicCTI-090847
会社名・機関名		ブリistol・マイヤーズ株式会社
問合せ部署名		治験情報問合せ担当
連絡先		jp-clinical-trial@bms.com