

項目		内容
試験の名称		投与中のメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴静注時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第1相試験
試験実施者		Bristol-Myers 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		本試験はメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴静注時の有効性を検討することを目的とする。
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	アバタセプト125mgを毎週皮下注射する。
	対照薬剤名	アバタセプト
試験の目的		本試験はメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴静注時の有効性を検討することを目的とする。
試験のフェーズ		Phase 1
試験のデザイン		ランダム化、二重盲検、ダブルダミー
目標症例数		120
選択基準	選択基準	メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者で疼痛関節数12以上、腫脹関節数10以上
	年齢(下限)	20歳以上
	年齢(上限)	なし
	性別	男女
除外基準		他のリウマチ疾患(例えばSLE)を合併している患者 主要臓器に活動性血管炎(リウマチ結節を除く)のある患者 重篤な慢性または再発性の細菌感染症を合併している患者 抗TNF療法、トシリズマブ、リツキシマブ等の生物学的製剤の治療歴がある患者
主要な評価項目	評価項目	6ヵ月後のACR20%改善率
副次的な評価項目	評価項目	6ヵ月後のACR50、70、HAQ、DAS28、薬物動態、免疫原性及び安全性
予定試験期間	開始(年)	2009
	開始(月)	12
	終了(年)	2012
	終了(月)	10
試験の現状		試験実施中
被験者募集状況		参加募集終了
試験実施地域		
リンク名称		www.ClinicalTrials.gov、JAPIC
リンク先URL		<a href="http://clinicaltrials.gov/show/NCT01001832">http://clinicaltrials.gov/show/NCT01001832</a> JapicCTI-090943
会社名・機関名		Bristol-Myers 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
その他		IM101-250