

項目		内容
試験の名称		メトトレキサートに対して効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者を対象とした、メトトレキサートの併用又は非併用下でのBMS-945429皮下注射の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ／実薬対照、用量範囲探索、ランダム化二重盲検後期Ⅱ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		なし
試験の種類		介入試験(薬剤)
試験の概要		本試験の目的は、メトトレキサートに対して効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者を対象として、BMS-945429の至適用量を決定する
疾患名		関節リウマチ
薬剤	試験薬剤名	BMS-945429
	用法・用量	皮下注射, 25 mg, 100 mg, 200 mg
	対照薬剤名	メトトレキサート、アダリムマブ
試験の目的		メトトレキサートに対して効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者を対象として、BMS-945429の至適用量を決定する
試験のフェーズ		後期Ⅱ相
試験のデザイン		本試験は、MTXに対して効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした、多施設共同、プラセボ／実薬対照、用量範囲探索、ランダム化二重盲検後期Ⅱ相試験である。24週間にわたり、MTXを併用下でBMS-945429を投与する群、BMS-945429を単独投与する群の有効性及び安全性を、MTX併用下でのBMS-945429プラセボを投与する群と比較する
目標症例数		406
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患者
		7.5 mg/週以上のメトトレキサートを3か月以上投与されており、ランダム化の4週間前から用量が一定である患者
		ACRの関節リウマチ機能分類基準でClass I, II又はⅢである患者
		腫脹関節が6関節以上、疼痛関節が6関節以上であり、少なくとも1つの手指／手首に滑膜炎を認める患者
	hsCRPが0.8 mg/dl以上である患者	
年齢(下限)	18歳	
年齢(上限)		
性別	男女	
除外基準		過去又は現在に生物学的製剤の投与を受けた患者
主要な評価項目・方法	評価項目	12週目のACR20%改善率
	評価方法	
副次的な評価項目・方法	評価項目	12週目のACR50/70%改善率、DAS28-CRP、CDAI、SDAI、寛解率、日常生活動作及び健康関連QOLアウトカム
		24週目のACR20%/50%/70%改善率、DAS28-CRP、CDAI、SDAI、寛解率、日常生活動作及び健康関連QOLアウトカム
		12週目におけるMRI検査によるMRIスコアリング
		24週目におけるX線検査によるmodified Sharp Scoreのベースラインからの変化
	安全性、忍容性及び免疫原性	
評価方法		
予定試験期間	開始(年)	2011
	開始(月)	7
	終了(年)	2019
	終了(月)	12
試験の現状		実施中
被験者募集状況		被験者募集中
関連ID番号		NCT01373151
リンク名称		www.ClinicalTrials.gov
リンク先URL		http://clinicaltrials.gov/show/NCT01373151
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		mg-jp-clinical_trial@bms.com