

## ご質問・ご意見に対する回答 (2023年3月28日号)

弊社 web サイト等よりお寄せいただきました主なご質問・ご意見に対し、以下のとおり回答を公開させていただきます。

なお、以下の回答は、お寄せいただきましたご質問・ご意見の中から回答を公開すべきと弊社が判断をしたものであり、お寄せいただきましたすべてのご質問・ご意見に対するものではありませんので、あらかじめご了承ください。

Q1	今年1月に、アルコール依存症とグリオブラストーマの治験で患者登録が完了したという旨のプレスリリースがありました。同時に患者さんは未だ治験に参加中とのことでした。患者登録完了とは治験の終了とどう違うのでしょうか？
A1	<p>治験に関する用語は少しわかり辛い所がありますので、補足説明いたします。</p> <p>患者登録とは、治験への参加を希望する患者さんが治験内容の詳細な説明を受け、インフォームドコンセント（治験参加同意書）に署名し、治験参加予定者として組み込まれたことを指します。</p> <p>多くの場合、インフォームドコンセントに署名した日または数週間以内に、治験参加条件を満たしているかどうかを評価する様々なアクティビティがあります。</p> <p>スクリーニングと称されるこのプロセスは治験参加予定の患者さんの病歴や薬の服用歴を聞き取り、身体測定、バイタルサインのチェック、身体検査、血液検査、心電図検査等を通して治験参加基準に適合するかを評価するものです。</p> <p>治験登録の時点では、まだ実際に治験の治療部分に参加できるかどうかは確定していません。病歴や検査結果によっては治験に参加できないこともあります。</p> <p>治験参加基準を満たしている場合、次のステップに進みます。</p> <p>通常はベースライン受診と呼ばれるもので、治験1日目と考えられる日に受診していただき、あらためて患者さんの治験参加意思を確認、治験参加基準を満たしていることを再確認します。通常はこの日をもって、治療が始まります。二重盲検であれば、実薬か偽薬グループのどちらかに割り付けられ、オープンラベルデザインであれば実薬の投与が開始になります。</p> <p>治験によってスクリーニング期間、投薬期間が異なるため、実際の患者登録の日から治験のすべてのアクティビティが終わるまでの期間は大きく異なります。</p> <p>今年に入り、当社では2つの治験の患者登録完了をお知らせしました。</p> <p>アルコール依存症の治験は治療期間が12週間、治療終了4週間後の安全性を確認するフォローアップ受診が最終受診になります。</p> <p>グリオブラストーマの治験のパート2は、最初は化学療法テモゾロミドの治療スケジュールに合わせて最大6サイクルの治療を受けるというデザインでしたが、6サイクル治療後も病気の進行が確認されなかった患者さんが治療継続を希望したため、安全性を注意深く観察しながら6サイクル以降も治療を継続できるようにデザインを改訂しました。そのため、6サイクル以降も治療を継続する場合、治療期間はオープンエンドになっています。</p>

MediciNova, Inc. (メディシノバ・インク)

東京事務所 IR担当

E-mail [infojapan@medicinova.com](mailto:infojapan@medicinova.com)

URL <https://medicinova.jp/>