

2023年9月20日

ご質問・ご意見に対する回答 (2023年9月20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	グリオブラストーマの治験について質問です。 ClinicalTrial.gov で確認すると、治験の Primary Completion が Dec 31, 2023 に変更されています。今年の1月に患者登録が終了しているというプレスリリースがありましたが、この日程の変更はどういった経緯で変更されたものなのでしょうか？
A1	当該治験におきましては、当初のスタディ・プロトコールでは、治験参加者は最長で6サイクル TMZ（テモゾロミド）及び MN-166 の併用療法治療を受けるというデザインでしたが（ただし再発が確認されると治験終了）、一定の条件を満たす患者さんが希望し、さらに治療医師が賛同する場合には、6サイクルを超えても治療を継続することができるようにプロトコールを改訂していました。そのため6サイクルを超えて治療を受けられた患者さんが複数おられました。最終登録患者さんもこのケースに当てはまり、6サイクルを超えて治療を継続したため、トータルの治療期間が長くなっています。 上記の理由から、Primary Completion の時期が Dec 31, 2023 に変更されました。

以上

MediciNova, Inc. (メディシノバ・インク)
東京事務所 IR 担当
E-mail infojapan@medicinova.com
URL <https://medicinova.jp/>