

ご質問・ご意見に対する回答 (2025年6月11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	新型コロナ後遺症の治験が、現在進行中の臨床治験の一覧表から削除されていますが、どうしてですか？ 何らかの理由により治験が終了したのであれば、説明をお願いします。
A1	この治験は、カナダ保健研究所（Canadian Institutes of Health Research ; CIHR）を通じてカナダ政府が研究資金を提供し実施されていた医師主導型治験です。 この治験は、下記の理由から一旦ストップすることを通知されていました。 <ul style="list-style-type: none">● 研究資金が不足したこと。● 現在のプロトコルは、複数の治験薬を同じプロトコルの元で評価するというプラットフォームスタディであったために、このプロトコルのもとでは、個々の患者さんによって症状が多岐に渡る新型コロナ後遺症の治療薬として評価は難しいこと。 上記を踏まえ協議検討がなされた結果、当該治験の中止が決定しました。 本件につきまして、合意済みの契約にもとづき、治験責任医師から最終決定するまでは情報を公開しないよう要請がなされていたため、途中経過についてお伝えすることができなかったこと、ご理解いただければと思います。
Q2	4月9日に NIH から資金提供を受けた ALS を対象とする Expand Access Program において最初の患者さんが登録されたというリリースがありました。 この治験にはどのぐらいの期間が予定されているのでしょうか？
A2	この治験は、トータルで4年間の期間が想定されたプログラムです。 別で進行中のフェーズ 2b/3 治験（COMBAT-ALS スタディ）に比べ、設定されている治験への参加基準が緩く、最初の2年間程度で目標とする200人の患者さんの登録が完了するであろうと見積もっています。

以上