

2025 年 10 月 9 日

ご質問・ご意見に対する回答 (2025 年 10 月 9 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	8 月に行われた決算説明会のスライドの中で、グリオブラストーマのフェーズ 2 治験は CSR を作成中との記載がありました。 この「CSR」とはどのようなものなのでしょうか？
A1	臨床治験の終了後に作成・提出される Clinical Study Report (CSR) は、臨床試験の全体的な実施状況、結果、安全性、統計解析などを詳細にまとめたレポートです。 規制当局（例：FDA、EMA、PMDA など）に提出されます。 CSR には、臨床試験の背景、目的、デザイン（ランダム化、盲検化、治療群、来院スケジュールなど）、治験対象者の条件、実施状況（治験施設、治験期間、治験薬の管理など）、データ解析の手法（統計解析、解析結果（有効性、探索的解析など）治験薬の曝露と服薬コンプライアンス、プロトコルの逸脱、安全性評価（有害事象・AE、重篤な有害事象・SAE、死亡例、安全性評価の血液検査・心電図検査結果など）、そして討議と結論などが含まれます。 治験の規模や複雑さ、対象疾患、収集されたデータ量などによってレポートの規模は大きく異なります。 CRF（Case Report Form）と呼ばれる、被験者に関して治験プロトコルで定められた情報を記録する症例報告書のコピー、治験施設リスト、倫理委員会の承認書、患者同意文書や統計解析出ソフトから出力された生データなどを含むため、全体で数千ページから 1 万ページ近くになる膨大なレポートです。

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/>