

臨床試験情報

登録項目	登録項目詳細	記載内容
試験の名称等	試験の名称	メトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした T-614 の多施設共同試験
	試験実施者（会社名・機関名）	富山化学工業株式会社 エーザイ株式会社（共同開発会社）
	試験の種類	介入試験(薬剤)
	試験の概要	メトトレキサートで効果不十分な RA 患者を対象として、MTX との併用投与による T-614 の 24 週間の有効性についてプラセボとの優越性を検証する。また、52 週間投与における安全性も調査する。
試験の内容	試験薬剤名	T-614
	対象疾患（症状）名	関節リウマチ
	主たる薬効群名とコード	399（他に分類されない代謝性医薬品）
	用法	経口投与
	対照薬剤名	プラセボ対照薬
	主たる薬効群名とコード	---（その他）
	用法	経口投与
	試験の目的	治療
	試験のタイプ・フェーズ	フェーズ 3
	試験デザイン	二重盲検，ランダム化，多施設共同
	対象基準	メトトレキサート 6~8mg/週の継続投与を行っているにも関わらず，疾患活動性のコントロールが不十分である 20 歳以上 70 歳未満の罹病歴 10 年未満の RA 患者 但し，次の患者を除外する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ Steinbrocker の機能障害度分類が Class4 の患者 ・ RA と異なる炎症性関節疾患，悪性腫瘍，HIV の既往を有する患者 ・ 妊婦及び治験中に妊娠希望の患者
	エンドポイント	有効性，安全性
	試験の現状	試験実施中
予定試験期間	2009 年 6 月～2011 年 10 月	
試験実施地域	日本	
担当部署	会社名・機関名	富山化学工業株式会社
	担当部署名	開発企画部
	連絡先	FAX：03-3342-5145 お問い合わせフォーム： https://www.toyama-chemical.co.jp/contact/form/clinical/index.cgi