

■基本情報

JapicCTI-No.	JapicCTI-163450
--------------	-----------------

■試験の名称

試験の名称	K-828-SP 第III相試験（小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験）
簡易な試験の名称	K-828-SP 第III相試験
試験実施者	興和株式会社
共同開発者	
試験の種類	介入試験（薬剤）
試験の概要	小児期発症脊髄性筋萎縮症患者にバルプロ酸ナトリウム（VPA-Na）を54週間投与した時の安全性と有効性を検討する。

■試験の内容

疾患名	脊髄性筋萎縮症	
薬剤	試験薬剤名	SMART顆粒
	試験薬剤INN	
	薬効分類コード	399（他に分類されない代謝性医薬品）
	用法・用量	経口投与、12.5 or 25 mg/kg/day
	対照薬剤名	
	対照薬剤INN	
	薬効分類コード	
	用法・用量	
試験の目的	治療	
試験のフェーズ	フェーズ3（第3相臨床試験）	
試験のデザイン	多施設共同、非盲検非対照試験	
目標症例数	16	
適格基準	(1) 本試験薬投与開始時までに遺伝子診断でSMN1遺伝子の変異が証明されている患者 (2) SMA I型、II型又はIII型の患者 (3) 同意取得時の年齢が15歳未満の患者 等 年齢： 14歳以下 性別： 両方	
除外基準	(1) 脊柱側弯に対する手術治療を受けている患者 (2) 重篤な肝障害、腎障害、循環器疾患を有する患者 (3) 尿素サイクル異常症の患者 等	
評価項目・方法	主要な評価項目	有効性：HFMS 安全性：有害事象および副作用
	主要な評価方法	有効性：ベースラインからの変化量 安全性：発現割合
	副次的な評価項目	有効性：HFMS等 安全性：生理学的検査値、臨床検査値
	副次的な評価方法	有効性：ベースラインからの変化量 安全性：ベースラインからの変化量
試験実施施設		
予定試験期間	2016年10月1日 ～ 2018年3月31日	

試験の現状	
被験者募集状況	参加者募集中
試験実施地域	日本

■関連ID

関連ID名称	
関連ID番号	

■関連情報

リンク名称	
リンク先URL	
リンク説明	

■問合せ先

会社名・機関名	興和株式会社
問合せ部署名	医薬事業部 臨床管理部
連絡先	ctrinfo@kowa.co.jp
会社名・機関名 (Scientific)	興和株式会社
問合せ部署名 (Scientific)	医薬事業部 臨床管理部
連絡先 (Scientific)	ctrinfo@kowa.co.jp

■その他

出資の出所	
研究費の名称	
その他	

■履歴情報

更新履歴	2017年2月23日 改訂 2016年11月28日 新規作成
------	---

[戻る](#)

Copyright © 2004-2008, Japan Pharmaceutical Information Center. All Rights Reserved.