

作成日：2022年8月17日

見出し

治験管理番号	20-006
治験薬名	TMC207
対象疾患	肺MAC
治験の相	第Ⅱ・Ⅲ相試験
診療科	呼吸器内科
責任医師	石井 寛
募集状況	募集中

掲載内容

対象疾患	肺MAC
治験薬	TMC207
治験デザイン (概ね300字以内)	治療抵抗性の肺MAC 症成人被験者を対象に、CAM 及びEB を用いた治療レジメンの一剤としてBDQ を48 週間投与したときの有効性及び安全性を、リファマイシンと比較評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
主な選択除外基準 (10個以内)	<ul style="list-style-type: none">① 肺 MAC 症患者② 20 歳以上 79 歳以下③ 体重が 40kg 以上④ 6 カ月以上 36 カ月未満の継続的な肺 MAC 症治療（マクロライド系薬剤を含む MAC に対する抗菌薬を2 剤以上）を受けており、現在も継続しているか、もしくは 治験前 12 ヶ月以内に中止している⑤ 治験前 12 カ月以内の喀痰培養にてMAC陽性が確認されている⑥ 治験前 3 カ月以内にアミノグリコシド注射/吸入を受けていない⑦ 胸部 CT 画像において径 2 cm以上の空洞が確認されていない⑧ マクロライド系薬剤耐性 MAC 株が確認されていない⑨ 心筋梗塞の既往、その他臨床的に重要な心疾患を有していない⑩ 治験前 12 カ月以内に悪性腫瘍の既往がない