

治験結果の説明文書

早期アルツハイマー病患者における Gantenerumab の安全性及び有効性を調べた Marguerite RoAD（マーガレットロード）試験

正式な治験課題名は、本要約^{ようやく}の最後をご覧ください。

本要約について

本書は、治験の結果を要約したもので、以下の方々を対象としています。

- 一般の方々
- 治験に参加された方々（治験参加者）

本要約は、執筆時点で明らかになっている情報に基づいています。

Marguerite RoAD 試験は2つのパートの構成で実施され、2014年3月に開始し、2021年4月に終了しました。本要約は治験終了後に執筆されたもので、治験のパート2の解析済みの最終結果を示しています。

本治験では、「アルツハイマー病」と呼ばれる、記憶やその他の脳の機能に影響を及ぼす脳の疾患に対する治療薬候補、Gantenerumab を検討しました。

当初の試験（パート1）は二重盲検試験で、治験参加者にも治験担当医師にも、Gantenerumab とプラセボのどちらが注射されているかは知らされませんでした。Gantenerumab を同程度の用量で検討していた別の試験（SCarlet RoAD 試験）において、その用量では、Gantenerumab はプラセボと比較して予想したほどの効果がないことが明らかになった後、パート1は2015年11月に早期中止となりました。

SCarlet RoAD 試験で得られた情報によって、Marguerite RoAD 試験のパート1は早期中止となり、Gantenerumab の高用量を検討する非盲検延長試験（パート2）に切り替えられました。

1つ薬剤のリスクとベネフィットについて、1つの試験ですべてを知ることはできません。知るべきことをすべて調べるには、多くの試験にたくさんの方が参加することが必要です。本治験の結果は、同じ薬剤を使った他の試験とは異なるかもしれません。

本要約の目次

1. 本治験に関する一般情報
2. 治験には誰が参加したのでしょうか？
3. 治験中にどのようなことが起こりましたか？
4. 治験の結果はどのようなものでしたか？
5. 副作用はどのようなものでしたか？
6. 本治験は研究にどのように役立ちましたか？
7. 他の治験は予定されていますか？
8. 詳しい情報はどこで見ることができますか？

用語解説

- 非盲検試験：治験参加者がどの治療を受けているかについて、治験担当医師と治験参加者の両方が知っている試験
- ARIA-E：画像で見られる脳内の液体の蓄積（副作用の有無は問わない）
- ARIA-H：医用画像処理技術を用いて見られる脳内の小出血

つまり、この1つの要約に基づいて決定を行うべきではないということです。治療に関する決定は、必ず主治医に相談してから行ってください。

(副作用の有無は問わない)

本治験に参加してくださった方々へのお礼

本治験に参加してくださった方々とそのご家族や介護者の方々のご協力により、研究者達は、アルツハイマー病と被験薬である Gantenerumab に関し、アルツハイマー病患者さんの治療薬として安全かどうかなど、重要な疑問に答えを出すことができました。

本治験に関する主な情報

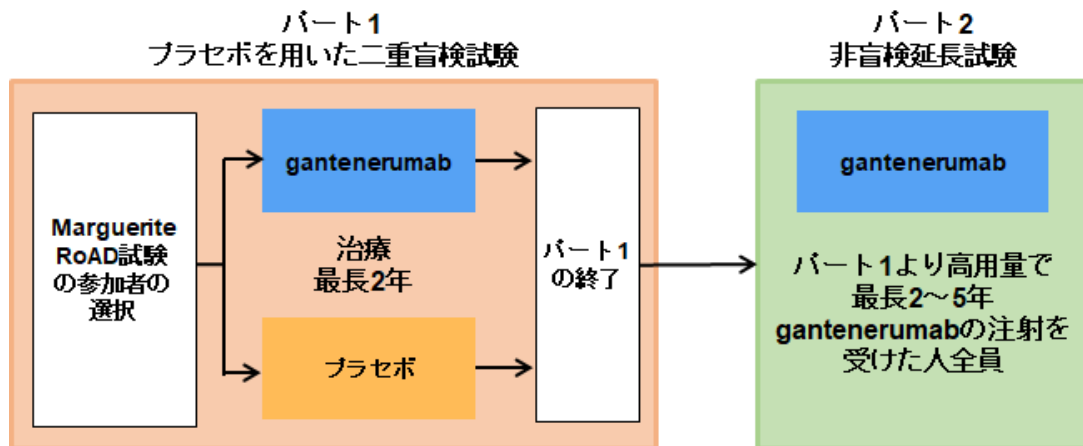
- Marguerite RoAD 試験は、2つのパートで構成されていました。
 - パート 1 は二重盲検試験で、早期アルツハイマー病の方を対象に、Gantenerumab と呼ばれる被験薬とプラセボを比較しました。「プラセボ」は、見た目は薬剤にそっくりですが、本物の薬剤は含まれていません。つまり、薬剤に関連した体への影響はないということです。プラセボは、本物の薬剤が注射されたかどうかについて、治験参加者や治験担当医師がわからないようにするために使用されます。これは本物の薬剤が注射されたかどうかについて知ることによって、治験の結果に影響が出る可能性があるためです。
 - パート 2 は非盲検延長試験で、パート 1 の治験参加者にパート 1 で検討したときよりも高用量の Gantenerumab が注射されました。
- Marguerite RoAD 試験のパート 1 には 387 名が参加し、プラセボまたは Gantenerumab が注射されました。パート 1 を完了した治験参加者には、パート 2 に参加する選択肢が与えられ、パート 2 では治験参加者全員がさらに最長 5 年間、Gantenerumab の注射を受けました。
- Gantenerumab は忍容性が良好（Gantenerumab を注射した治験参加者で認められた副作用はプラセボを注射した治験参加者と同様）だったものの、検討した用量（1 ヶ月あたり 105 mg と 225 mg）では効果が期待できず（早期アルツハイマー病の治験参加者に対する効果が期待できない）、アルツハイマー病の患者さんに対して効果を発揮するにはより高用量が必要となる可能性があるため SCarlet RoAD 試験のデータから判断し、Marguerite RoAD 試験のパート 1 はパート 2 に切り替えられました。Marguerite RoAD 試験のパート 1 では、Gantenerumab を SCarlet RoAD 試験と同一の用量（1 ヶ月あたり 105 mg と 225 mg）で検討したため、非盲検延長（OLE）試験（パート 2）に切り替え、パート 1 の治験参加者に Gantenerumab を 1 ヶ月あたり 1200 mg の高用量で注射できるようにしました。
- パート 2 の治験参加者 225 名は、パート 1 のときには、117 名がプラセボを、108 名が Gantenerumab を注射されていました。
- 治験のパート 2 の結果から、次のことが明らかになりました。
 - 高用量の Gantenerumab の注射は、概して忍容性が良好でした。
 - 全体で、Gantenerumab を注射された治験参加者の 60%に、1 件以上の治験治療に関連する副作用が認められました。本治験のパート 1 と同様、ほとんどの副作用は忍容性が良好で、簡単な治療で治験参加者は回復しています。
 - 高用量の Gantenerumab を注射された治験参加者の脳内では、時間の経過とともに、アミロイドと呼ばれるアルツハイマー病に関連する潜在的に有害なタンパク質の濃度の低下が見られました。

1. 本治験に関する一般情報

なぜ本治験は実施されたのでしょうか？

アルツハイマー病の方ではアミロイドと呼ばれるタンパク質の濃度が異常であることが、これまでに試験で明らかになっています。このタンパク質は、脳の中で集まって、小さなクラスター（オリゴマー）や塊（アミロイド斑）を形成します。

Marguerite RoAD 試験のパート 1 は、Gantenerumab と呼ばれる新規の治療薬候補が脳内のアミロイドの蓄積を遅らせるのに有効かどうか、また、症状がどのように進行するのかを調べるために実施されました。パート 2 で治験担当医師は、これまでに検討した用量より高用量でも Gantenerumab が安全かどうか確認したいと考えました。



被験薬はどのような薬でしょうか？

Marguerite RoAD 試験では、「Gantenerumab」と呼ばれる薬について調べました。

- Gantenerumab は、抗体と呼ばれる標的薬の一種であり、アルツハイマー病に関連する有害なアミロイドタンパク質を免疫系が特異的に認識するのを助けることによって作用するように設計されています。
- これは、Gantenerumab が脳内のアミロイドタンパク質の蓄積を遅らせ、症状の進行の仕方に影響を与える可能性があるということです。
- Gantenerumab は皮下注射、つまり、皮膚のすぐ下に注射されました。

治験のパート 1 では、1 ヶ月あたり 105 mg と 225 mg の用量で Gantenerumab と「プラセボ」を比較しました。

- プラセボは、見た目は Gantenerumab にそっくりですが、Gantenerumab は含まれていませんでした。つまり、被験薬に関連した体への影響はないということです。
- 治験担当医師は、どのようなメリットや副作用が実際に被験薬によって引き起こされるかわかるように、被験薬とプラセボを比較しました。

治験のパート 2 では、1 ヶ月あたり 1,200 mg という高用量で Gantenerumab のみを使用して調べました。

治験担当医師は何を知りたかったのでしょうか？

- これまでの試験で、アルツハイマー病が進行した方よりも、早期アルツハイマー病の方が、Gantenerumab は有効であることが示唆されています。
- Gantenerumab の別の試験の解析において、Marguerite RoAD 試験のパート 1 で検討された低用量では、Gantenerumab はプラセボと比較して予想したほどの効果がないことが明らかになったため、治験担当医師はパート 2 では以下についての長期的な情報を収集したいと考えました。
 - 高用量の Gantenerumab が長期的にどのくらい安全か
 - 治験参加者の体が長期的に Gantenerumab にどのように耐えるか

治験担当医師が答えを出したかった主な疑問は次の通りです。

1. パート 2 では、早期アルツハイマー病の治験参加者に Gantenerumab を高用量で月 1 回最長 5 年間注射した場合、どのような副作用が現れるのか？
2. パート 2 では、早期アルツハイマー病の治験参加者に Gantenerumab を高用量で月 1 回最長 5 年間注射した場合、アルツハイマー病の症状や脳内のアミロイドタンパク質にどのような影響を及ぼすのか？

これはどのような治験ですか？

本治験は「第 3 相」試験です。つまり、Gantenerumab は本治験の開始前に、少数のアルツハイマー病の治験参加者を対象として試験が行われていたということです。

本治験のパート 1 では、より多くのアルツハイマー病の治験参加者が Gantenerumab またはプラセボの注射を受けました。これは、Gantenerumab の副作用と、Gantenerumab がアルツハイマー病の症状を改善するのに有効かどうかを調べるのが目的でした。パート 1 は二重盲検試験でした。つまり、治験参加者も治験担当医師も、治験参加者が Gantenerumab とプラセボのどちらを注射しているかを知らなかったということです。解析の結果、Gantenerumab はパート 1 で検討した用量では効果が期待できない（アルツハイマー病の患者さんに対する効果が期待できない）ことが明らかになったため、パート 1 は早々にパート 2 に切り替えられました。

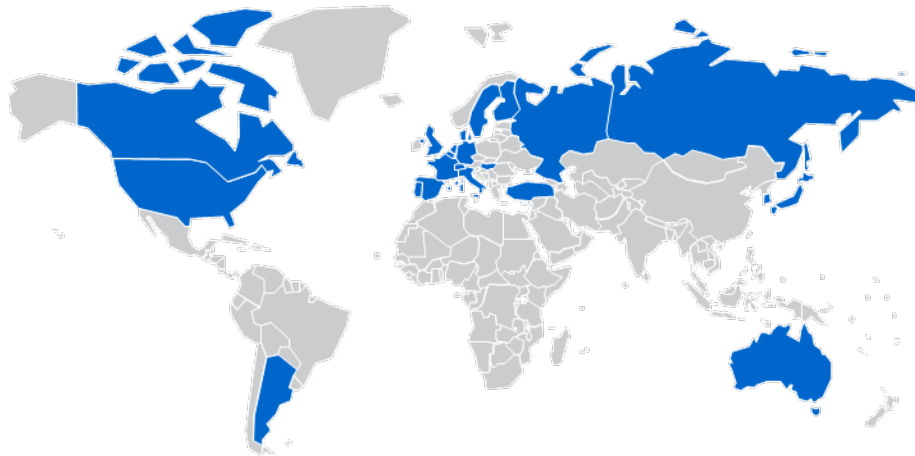
パート 2 は「非盲検延長（OLE）」試験でした。つまり、治験参加者も治験担当医師も、治験参加者全員が Gantenerumab を注射していることを知っていたということです。治験のパート 1 で注射を受けていた治験参加者（パート 2 に切り替える時点）は全員、より高用量の Gantenerumab の注射を受ける可能性がありました。

治験はいつ、どこで行われたのでしょうか？

本治験は 2014 年 3 月に開始され、2021 年 4 月に終了しました。この要約は、治験終了後に書かれています。

本治験のパート 1 は、30 カ国、225 の治験実施施設で実施されました。当初の 225 施設のうち、17 カ国、75 施設がパート 2 に参加しました。

次の地図は、本治験のいずれかのパートが実施された国を示しています。実施国は次の通りです。



- アルゼンチン
 - オーストラリア
 - ベルギー
 - カナダ
 - デンマーク
 - フィンランド
 - フランス
- ドイツ
 - ハンガリー
 - イタリア
 - 日本
 - ポルトガル
 - ロシア
 - 韓国
- スペイン
 - スウェーデン
 - スイス
 - オランダ
 - トルコ
 - イギリス
 - アメリカ

2. 治験には誰が参加したのでしょうか？

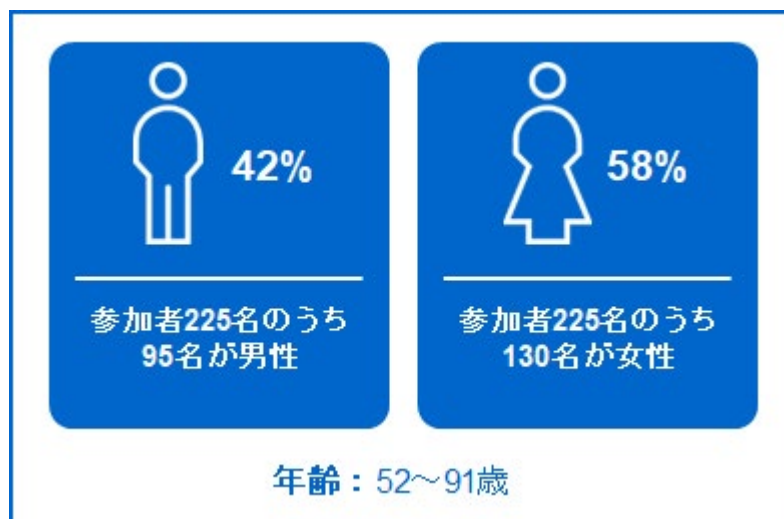
Marguerite RoAD パート 1

- 早期アルツハイマー病の治験参加者 387 名に Gantenerumab またはプラセボを注射しました。

Marguerite RoAD パート 2

- パート 1 に参加した早期アルツハイマー病の成人 225 名が、本治験のパート 2 への参加を選択しました。
- パート 2 の治験参加者は 52～91 歳でした。
- 治験参加者のうち 108 名（48%）がパート 1 で Gantenerumab の注射を受け、117 名（52%）がパート 1 でプラセボの注射を受けていました。

Marguerite RoAD 試験パート 2 の治験参加者



治験参加者は次の条件を満たせば、非盲検延長試験（パート2）に参加できました。

- 早期アルツハイマー病であること、年齢が 50～90 歳であったことなどのパート 1 の基準を満たしていたこと
- 非盲検延長試験（パート2）に切り替えられた時点で、パート 1 に参加していたこと

次の場合、治験参加者は本治験のパート2には参加できませんでした。

- パート 1 の途中で本治験から脱落した場合

3. 治験中にどのようなことが起こりましたか？

Marguerite RoAD パート 1

パート 1 では、治験参加者が受ける治療はコンピューターによって無作為に選択されました。本治験のパート 1 は二重盲検試験でした。つまり、本治験に参加した人は誰も、Gantenerumab とプラセボのどちらを注射されるか知らなかったということです。治験の「盲検化」は、治験参加者がどの薬を使用するか知っていた場合に、薬によって見られる効果が、治験参加者が起こると期待したものによらないようにするためです。

SCarlet RoAD と呼ばれる同様の試験で被験薬の効果を当初の予定通り解析したところ、Gantenerumab はどちらの試験でも、検討した用量で期待されたほどの効果が得られないことが明らかになったため、本治験のパート 1 は早期中止となりました。被験薬またはプラセボの注射を終えた後、健康状態を全般的に確認するために、再び治験実施施設に来院するよう治験参加者に求めました。フローチャートは、本治験で予定されていたすべての段階を示しています。

Marguerite RoAD パート 2

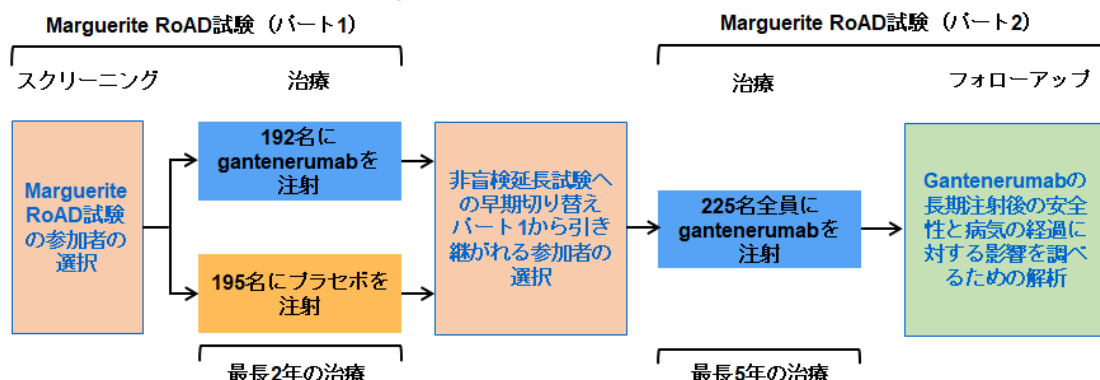
以前に Marguerite RoAD 試験のパート 1 に参加し、パート 1 終了まで注射を継続した治験参加者をパート 2 に招待し、治験参加者全員に Gantenerumab を注射しました。

本治験は、以下についての長期的な情報を収集するために実施されました。

- 治験参加者の体が高用量の Gantenerumab の長期注射にどのように対応したのか
- 当初の治験のパート 1 よりも Gantenerumab を高用量で注射した場合、アルツハイマー病の経過にどのような影響を及ぼすのか

治験のパート 2 は非盲検試験でした。つまり、本治験に関わる治験参加者と治験担当医師のどちらも、パート 2 では治験参加者全員が Gantenerumab を注射されることを知っていたということです。治験参加者に注射する Gantenerumab の用量は、治験担当医師が本治験で調べたい高用量に達するまで、徐々に増加（漸増）させました。また、パート 2 では任意のサブスタディも実施し、医用画像処理技術を用いて、脳内のアミロイドタンパク質の濃度に対する Gantenerumab の経時的な作用を調べました。

Marguerite RoAD 試験のデザイン



4. 治験の結果はどのようなものでしたか？

疑問 1：パート 2 では、早期アルツハイマー病の治験参加者に Gantenerumab を高用量で最長 5 年間注射した場合、どのような副作用が現れるのか？

Marguerite RoAD 試験では、治験中に治験参加者に認められた副作用または「有害事象」の数、とりわけ、重篤な副作用の数を記録することによって、Gantenerumab の安全性を調べました。

副作用または「有害事象」とは、被験薬またはプラセボを注射された治験参加者に起こり得る、望ましくない医学的な問題（頭痛など）のことです。治験担当医師がその副作用は治験治療に関連すると思ったため、この要約に記載されています。

本治験で治験参加者が経験した副作用は、治験参加者によってさまざまに異なるものでした。

副作用は人によって異なる場合があります、時には重篤と見なされます。重篤な副作用とは、生命を脅かす、または緊急の治療や入院が必要となる副作用のことです。

副作用や重篤な副作用は、必ずしも特定の治療法の使用と関係があるわけではありません。

場合によっては、副作用が治験治療に関連していることもあります。それは、治験期間中に発現し、行われた治験治療に関連していた可能性があるとして治験担当医師が考えた副作用です。

本書に記載されている副作用は、この 1 つの試験で見られたものであることに留意することが重要です。したがって、本書に記載されている副作用は、他の試験で見られた副作用とは異なる場合があります。

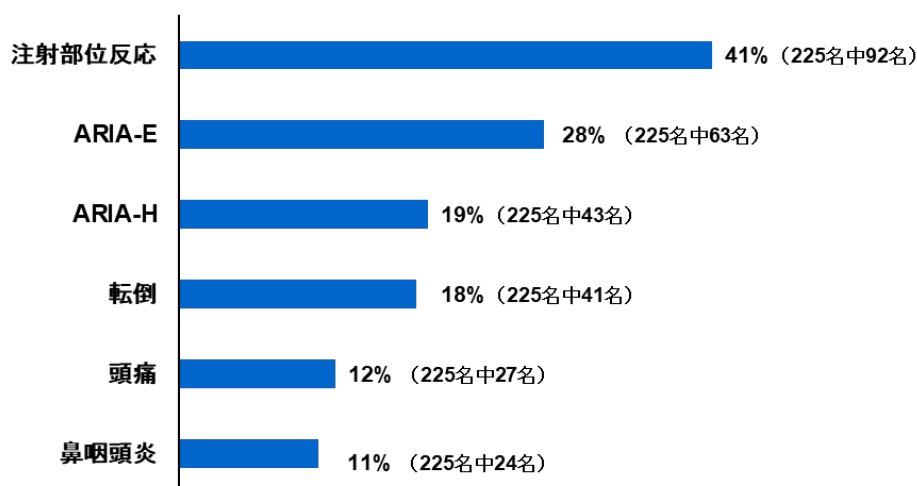
本治験では、Gantenerumab は検討した用量で忍容性が良好でした。本治験中に報告された副作用の種類はすべて、Gantenerumab の他の試験で報告された副作用と類似していました。ほとんどの副作用は軽度または中等度でした。つまり、必要な場合には簡単な治療で、治験参加者は回復したということです。

パート2の治験参加者225名のうち、Gantenerumabを注射された210名（93%）で1件以上の副作用が認められました。この210名の治験参加者では、副作用が合計で2,028件発現しました。パート2の際に報告された副作用は、前回Gantenerumabまたはプラセボを注射された治験参加者（パート1）で見られたものと類似していました。

本治験で副作用が発現した治験参加者の数

	パート2の治験参加者 225名（全員 Gantenerumab注射）	パート1でプラセボ を注射された117名 の治験参加者	パート1で Gantenerumabを注射 された108名の治験参 加者
1件以上の副作用	93% (225例中210例)	92% (117例中107例)	95% (108例中103例)
重篤な副作用	31% (225例中70例)	25% (117例中29例)	38% (108例中41例)
治験担当医師が治験治 療に関連すると考えた 副作用	60% (225例中136例)	58% (117例中68例)	63% (108例中68例)

本治験で最も多かった副作用 (10%を超える治験参加者で報告があったもの)



一部の副作用は、他の副作用よりも頻繁に発現しました。上のグラフは、治験参加者の10%以上で報告された、最も多かった副作用をまとめたものです。

- **注射部位反応**とは、薬を皮下注射した場所にかかる反応です。これには、注射部位付近の発赤、発疹、腫脹が含まれます。
- **アミロイド関連画像異常（ARIA）**は、Gantenerumabの類似薬を注射された治験参加者の一部で発現した一群の副作用で、医用画像処理技術によって脳内で見られることがあります。ARIAには、脳内に液体が溜まるARIA-Eと、脳内の小出血であるARIA-Hの2種類があります。本治験では、ARIA-Eは必ずしも副作用を引き起したわけではありませんでした。ARIA-Eの副作用が発現した際には、重篤ではありませんでした。
- **鼻咽頭炎**は鼻や喉の通り道が腫れることで、一般的には「風邪」として知られています。

治験治療に関連する副作用

本治験のパート2では、Gantenerumabを注射された225名のうち、136名（60%）で治験治療に関連した副作用が発現しました。

最も多く報告された治験治療に関連する副作用は、80名（36%）で注射部位反応、59名（26%）で脳内液貯留（ARIA-E）、41名（18%）で脳内小出血（ARIA-H）でした。これらの治験治療関連の副作用の大多数は、軽度または中等度でした。

重篤な副作用

本治験で発現した副作用は、治験参加者によってさまざまに異なるものでした。

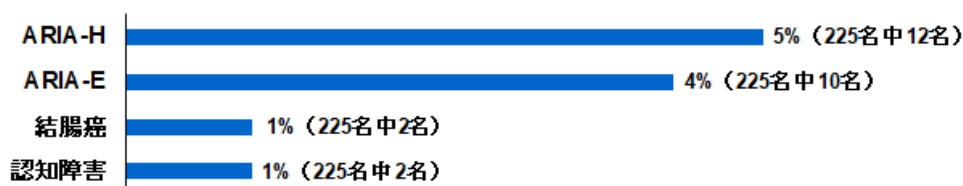
副作用は、生命を脅かす場合、病院での治療が必要な場合、または持続的な問題を引き起こす場合に、「重篤」とみなします。

本治験のパート2では、225名中70名（31%）で1件以上の重篤な副作用が発現しました。重篤な副作用は、合計で97件が報告されました。

すべての重篤な副作用がGantenerumabの注射に関連すると判断されたわけではありません。治験担当医師によると、225名中11名（5%）で、Gantenerumabの注射に関連する重篤な副作用が1件以上発現しています。具体的には以下の通りです。

- 脳内液貯留（ARIA-E）
- 脳内小出血（ARIA-H）
- 脳・頭蓋骨間の血液貯留（硬膜下血腫）
- 脳卒中
- 頻繁な発作（てんかん）
- 体の片側の脱力または麻痺（片麻痺）
- 大腸の出血
- 行動または感情の問題など、心の健康問題

複数の治験参加者が治験治療を中止することになった副作用



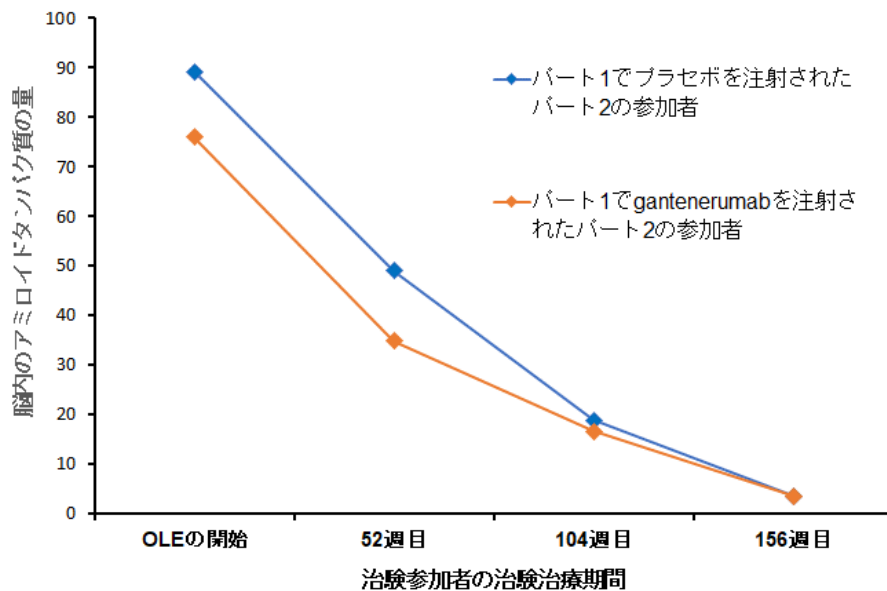
Gantenerumabを注射された31名（14%）では、発現した合計41件の副作用によって治験治療が中止されました。複数の治験参加者が注射を中止することになった副作用は、ARIA-H（12名）、ARIA-E（10名）、認知障害（2名）、結腸癌（2名）のみでした。ARIA-Hが多かった治験参加者は、治験ガイドラインに従って治験治療を中止しなければなりませんでした。

合計で10名（4%）の治験参加者がパート2の途中で亡くなりました。治験担当医師は、発現した死亡のいずれも、被験薬による治療が原因だとは考えませんでした。

疑問 2：早期アルツハイマー病の治験参加者に Gantenerumab を高用量で最長 5 年間注射した場合、アルツハイマー病の症状や脳内のアミロイドタンパク質にどのような影響を及ぼすのか？

治験担当医師は、高用量の Gantenerumab の注射が、早期アルツハイマー病の治験参加者の脳内における有害なアミロイドタンパク質の量にどのような影響を及ぼすかを理解したいと考えていました。

- パート 2 の少数の治験参加者が自由意志で本治験の追加のパートに参加しました。治験参加者の脳をスキャンし、脳内のアミロイドタンパク質の量の経時変化を調べました。
- 治験参加者の脳内のアミロイドタンパク質の量は時間とともに減少していて、アルツハイマー病の一部の患者さんに見られる症状に有益な影響をもたらす可能性があります。
- パート 2 の 104 週目以降、アルツハイマー病の治験参加者のアミロイドタンパク質の濃度は、アルツハイマー病ではない方と同程度になりました。



本項には、本治験の主要な結果のみを示しています。その他の結果に関する情報は、この要約の最後に記載されているウェブサイトや公表文献でご覧いただけます（第 8 項参照）。

5. 副作用はどのようなものでしたか？

本治験は、主に Gantenerumab の安全性と副作用に焦点を合わせました。そのため、副作用については第 4 項で詳細に報告しています。

その他の副作用

その他の副作用（前述の項に記載されていないもの）に関する情報は、この要約の最後に記載されているウェブサイトでご覧いただけます。第 8 項をご参照ください。

6. 本治験は研究にどのように役立ちましたか？

本書に記載された情報は、Marguerite RoAD のパート 2 である、アルツハイマー病の治験参加者 225 名を対象とした非盲検延長試験で得られたものです。この結果は、アルツハイマー病に対する Gantenerumab による注射の効果について、治験担当医師が知見を深めるのに役立ちました。本治験の結果から、高用量の Gantenerumab の注射は、アルツハイマー病の治験参加者において忍容性が良好であることが明らかになりました。

1つの薬剤のリスクとベネフィットについて、1つの試験ですべてを知ることはできません。知るべきことをすべて調べるには、多くの試験にたくさんの人が参加することが必要です。本治験の結果は、同じ薬剤を使った他の試験とは異なるかもしれません。

- つまり、この1つの要約に基づいて判断を行うべきではないということです。治療に関する判断は、必ず主治医に相談してから行ってください。

7. 他の治験は予定されていますか？

Gantenerumab の治験は現在も進行中で、さらなる治験が予定されています。これらの治験には以下が含まれます。

- 早期アルツハイマー病の治験参加者を対象とした治験（ClinicalTrials.gov 識別 ID 番号；NCT03444870 および NCT03443973）
- 遺伝性家族性アルツハイマー病、またはそのリスクのある治験参加者を対象とした治験（ClinicalTrials.gov 識別 ID 番号；NCT01760005）
- 他の治験を完了した患者さんを対象とした長期安全性試験（ClinicalTrials.gov 識別 ID 番号；NCT04374253 および NCT04339413）
- 在宅治験（ClinicalTrials.gov 識別 ID 番号；NCT04592341）

8.詳しい情報はどこで見ることができますか？

本治験に関する詳しい情報は、以下のウェブサイトでご覧いただけます。

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02051608>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2013-003390-95>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-Gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>
- 【国内】
<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?japicId=JapicCTI-142636>

本治験の結果について詳しく知りたい場合、関連する科学論文のタイトルは次の通りです。「Gantenerumab reduces amyloid- β plaques in patients with prodromal to moderate Alzheimer's disease: a PET substudy interim analysis (Gantenerumab によって前駆期から中等度のアルツハイマー病患者のアミロイド β 斑が減少 : PET サブスタディ中間解析)」この科学論文の著者は次の通りです。Gregory Klein, Paul Delmar, Nicola Voyle, Sunita Rehal, Carsten Hofmann, その他。この論文は、学術誌「Alzheimer's Research and Therapy (アルツハイマーの研究と治療)」第 11 号に掲載されています。

詳しい情報は次の科学論文でご覧いただけます。「Thirty-Six-Month Amyloid Positron Emission Tomography Results Show Continued Reduction in Amyloid Burden with Subcutaneous Gantenerumab (36 カ月にわたるアミロイドのポジトロン断層撮影の結果, Gantenerumab の皮下注射によるアミロイド負荷の継続的な減少を確認)」この科学論文の著者は次の通りです。Gregory Klein, Paul Delmar, Geoffrey A. Kerchner, Carsten Hofmann, Danielle Abi-Saab, その他。この論文は、学術誌「The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease (アルツハイマー病の予防)」の第 8 号に掲載されています。

本治験について疑問がある場合、どこに問い合わせたらいいのでしょうか？

この要約を読んだ後、さらにご質問がある場合は、

- ForPatients プラットフォームにアクセスし、お問い合わせフォームにご記入ください。

<https://forpatients.roche.com/en/trials/neurodegenerative-disorder/ad/a-study-of-Gantenerumab-in-participants-with-mild-alzhe-16675.html>

- 【国内】
この治験の依頼者は中外製薬株式会社です。
住所：東京都中央区日本橋室町二丁目1-1
Tel：フリーダイヤル 0120-049-699
e-mail：clinical-trials@chugai-pharm.co.jp

お願い事項) 上記フリーダイヤルは中外製薬の製品に関する問合せ窓口番号となります。電話でお問合せの際には最初に、Gantenerumab の「治験結果の説明文書」に関する問合せである旨をお伝えください。

本治験に参加し、その結果についてご質問がある場合は、

- 治験実施施設やクリニックの治験担当医師やスタッフにご相談ください。

ご自身の治療についてご質問がある場合は、

- 主治医にご相談ください。

本治験を計画して費用を支払ったのは誰ですか？

本治験は、スイスのバーゼルを本拠地とする F.ホフマン・ラ・ロシュ社（ロシュ社）が計画し、中外製薬株式会社とロシュ社が費用を負担しました。

本治験の正式名称とその他の識別情報

本治験の正式名称：「A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Efficacy and Safety Study of Gantenerumab in Patients With Mild Alzheimer's Disease; Part II: Open-Label Extension For Participating Patients（軽度アルツハイマー病患者を対象とした、GANTENERUMAB の有効性及び安全性を評価する、第 III 相、ランダム割付、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験；パート 2：参加被験者に対する非盲検継続投与）」

本治験は「Marguerite RoAD」として知られています。

- 治験実施計画書番号：WN28745
- ClinicalTrials.gov 識別 ID 番号：NCT02051608
- EudraCT 番号：2013-003390-95
- JAPIC 登録番号：JapicCTI-142636