

中等症から重症の活動性クローン病患者対象試験	
Phase	Phase 3
試験デザイン	<ul style="list-style-type: none"> ・実薬 1 群の試験 ・長期の投与期間をもつ Long term extension へ移行可能な試験 Induction 12 Weeks (IV) + maintenance 36 Weeks (SC) + 112 Weeks LTE (SC)(最大約 3 年間)
組み入れ期間	2020 年 5 月より 2022 年 1 月を予定
治験薬のメカニズム	本剤はヒトインターロイキン (IL) -23 を構成する p19 サブユニットに、高い特異性及び親和性で結合し、IL-12Rβ1 及び IL-23R で構成される IL-23 受容体複合体への IL-23 の結合を阻害する。
前治療の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ Bio-Therapy の Naïve 又は有効性/忍容性があつたが何らかの理由で Bio 製剤を中止した方で、ステロイド及び免疫調整薬の使用にて十分な有効性が得られないまたは忍容性がない方、またはステロイド依存の方。 ・ Bio-Therapy* に対して忍容性がない方、または効果不十分の方 (これから他の薬剤への切り替えを検討される方など) * 抗 TNF-a 製剤、ベドリズマブ、トファシチニブ(ウステキヌマブを使用された患者様は原則除外となります)
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過去のある時点において放射線検査、組織検査及び/又は内視鏡検査により確定された大腸炎、回腸炎、又は回結腸炎を伴う CD 又は瘻孔を伴う CD に 3 カ月間以上 (12 週間以上) 罹患している 18 歳以上の中等症～重症の方 ・ CDAI に基づく排便回数 (SF)、腹痛 (AP) のスコア、およびの内視鏡的エビデンスから中程度から重度の CD である患者。 ・ スクリーニングの臨床検査結果が治験実施計画書規定の範囲内である。 ・ 妊娠の可能性のある女性被験者は、スクリーニング時及びベースライン時の尿妊娠検査結果が陰性でなければならない。 ・ 従来 of CD 治療薬又は生物学的製剤に対して忍容性がなかった又は効果不十分だったことがある
主な除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 症候性狭窄症、短腸症候群、その他の症状を含む CD の合併症を有している ・ クローン病に対する併用療法が一定の用量でない ・ プロトコルで許容されている範囲を超えて生物学的製剤や治験薬、処置を受けている ・ p40 又は p19 阻害剤の投与歴がある ・ 治験への参加を妨げる医学的禁忌を有する
主要評価項目	<p>安全性 / safety 安全性と忍容性の尺度として、有害事象が発現した被験者の数(48 週まで) ※有害事象とは、治験中に被験者に生じた、あらゆる好ましくない医療上のできごとをいい、必ずしも試験との因果関係が認められるもののみを指すわけではない。</p>
副次的評価項目	<p>Crohn's Disease Activity Index (CDAI)スコアのベースラインからの変化量 (ベースラインから 48 週まで)</p> <p>CDAI スコアは、0 から約 600 までのスコア範囲で、8 つの異なるクローン病関連変数に関する情報を収集することによって評価する。この経時的な減少は、疾患活動性の改善を示す。</p> <p>Patient- Reported Outcome (PRO)-2 スコアのベースラインからの変化量(ベースラインから 48 週まで)</p> <p>PRO-2 は、水様便又は超軟便の合計回数と腹痛 (AP) スコアの非加重の CDAI 項目に基づく。PRO-2 スコアの最小スコアは 0 で上限はない。スコアが高いほど、便が頻繁で腹部の痛みが激しいことを示す。</p> <p>Simplified Endoscopic Score for Crohn's disease (SES-CD)スコアのベースラインからの変化量(ベースライン及び 48 週時)</p> <p>SES-CD スコアは、潰瘍の存在/サイズ、潰瘍で覆われた粘膜表面、他の病変の影響を受けた粘膜表面、および 5 つの回腸結腸区域にわたる存在/狭窄/構造のタイプ) に基づいて内視鏡の改善を評価するために使用される。</p>