PMDA ワークショップ

「炎症性腸疾患治療薬の臨床開発の展望-国際開発が進む中での日本の臨床評価-第2回」

2. エンドポイント

■ 臨床現場からの意見

「炎症性腸疾患治療薬の臨床試験とそのエンドポイント」

福岡大学筑紫病院 消化器内科 松井 敏幸

炎症性腸疾患(IBD)の治療は大きく進歩した。その原動力は生物学的製剤の出現である。その薬効は臨床の場でも著しいが、IBDに対する寛解導入、寛解維持、病変治癒などの有効性を効果的な治験が先駆けて証明した。その目的達成には適切な臨床指標が必要であった。IBDのうち、クローン病では活動性指標(CDAI)がエンドポイントとして多用されている。また、炎症マーカーと内視鏡指標もエンドポイントに加えられた。これは、CDにおける腸管病変の粘膜治癒がCDAIに加えて予後規定因子と考えられるようになったからである。一方、潰瘍性大腸炎では内視鏡所見も加えた多くの活動性指標が用いられてきたが、どの指標も満点と評価することができず、科学的あるいは長期的な観点から新たなマーカーや指標も出現している。最近行われた治験のエンドポイントの動静について概説したい。