２．エンドポイント

■ 開発者側からの意見

「炎症性腸疾患治療薬の臨床試験における有効性のエンドポイント」

持田製薬株式会社　医薬開発本部 医薬開発部　永野　陽子

炎症性腸疾患治療薬の有効性評価には、様々なエンドポイント（評価指標、評価基準）が用いられている。本プログラムでは、潰瘍性大腸炎およびクローン病を対象とした臨床試験、特に国内外の第Ⅱ/Ⅲ相試験で使用されている有効性のエンドポイントについて概説する。すなわち、各試験で使用されている評価指標（Mayo score、Sutherland index、Rachmilewitz index、Lichtiger index、Crohn’s disease activity index、Inflammatory Bowel Disease Questionnaire、バイオマーカー 等）および評価基準（寛解、改善、粘膜治癒、スコア変化、寛解維持率、内視鏡的寛解維持率、血便非発現率）を比較分析し、最近の傾向を報告するとともに、開発担当者の立場から今後の炎症性腸疾患治療薬の臨床試験における有効性のエンドポイントについて考察してみたい。